

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

## 現在、当院泌尿器科で実施している研究へご協力のお願い

### 1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象と治療効果の関連に対する後方視的研究

### 2. 対象となる方

尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌）、および転移性腎癌に対して2017年4月から2022年6月までに免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんです。

\*使用した薬剤名は尿路上皮癌に対してはキートルーダ®、転移性腎癌に対してはオプジーボ®またはヤーボイ®です。

### 3. 研究の目的

現在各泌尿器科悪性腫瘍に対して、免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物治療が標準治療として使用されています。治療中に出現する副作用が治療効果を示唆するとの見解があり、当院での治療経験から副作用と治療効果に関連があるのかを検討することが目的です。

### 4. 研究期間

2022年9月~2023年4月

### 5. 研究に使用する試料・情報の種類

次の診療情報：性別、治療開始時の年齢、手術や生検（組織検査）の有無、転移の部位、治療開始時の血液データ、投与した薬剤名、治療開始日、治療終了日、治療による副作用、副作用の程度、副作用発生時の対応（副作用に対する投与薬剤や処置）など

### 6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

### 7. 研究責任者

広島市立広島市民病院泌尿器科 医師 坪井 一馬

### 8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報をこの研究に使用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院泌尿器科 坪井 一馬