

| 項目                                | 説明            |   |
|-----------------------------------|---------------|---|
| 試料・情報の利用目的及び利用方法                  | 研究課題名         | 局所進行性または転移性尿路上皮癌に対する Avelumab 維持療法導入前後での予後に関する観察研究  |
|                                   | 研究対象者         | 2012 年 8 月から 2023 年 12 月に当センター泌尿器科にて局所進行または転移性尿路上皮癌に対して、化学療法、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さん。  |
|                                   | 研究目的          | 局所進行または転移性尿路上皮癌は予後不良な疾患ですが、免疫チェックポイント阻害薬の登場し予後の改善が期待されます。これまで 1 次治療後の維持療法として、GC(ゲムシタビン+シスプラチン)維持療法が本邦では行われてきましたが、1 次治療後の維持療法として PD-L1 阻害薬の Avelumab が保険適用となりました。そのため、GC 維持療法と Avelumab 維持療法の治療成績を比較研究することにより、患者さんごとの治療選択の最適化や予後予測因子の同定など重要なエビデンスの構築が期待されます。 |
|                                   | 研究方法          | 当院で局所進行または転移性尿路上皮癌の診断となり化学療法、免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの下記に記載の臨床情報を後方視的に収集し、統計解析を行う。   |
|                                   | 個人情報保護        | 対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。  |
|                                   | 研究期間          | 西暦 2024 年 1 月 22 日～西暦 2028 年 3 月 31 日   |
|                                   | 利用又は提供を開始する時期 | [X]総長が研究実施を許可した日<br>[ ]西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）  |
| 利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します） | [ ]試料:        | [ ]血漿、[ ]血清、[ ]全血、[ ]末梢血から抽出した DNA、<br>[ ]病理検体(具体的に記載: _____)、<br>[ ]尿、[ ]糞便、[ ]唾液、[ ]胸水、[ ]腹水、[ ]脳脊髄液、<br>[ ]毛髪、[ ]その他(具体的に記載: _____)  |
|                                   | [X]情報:        | [X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[ ]生年月日、<br>[X]性別、[X]既往歴、[X]併存疾患、[X]外来日・入院日・退院日、[X]<br>臨床検査値、[X]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、<br>[X]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[X] ゲノムデータ、[X]<br>看護記録、[ ]その他(具体的に記載: _____)  |
| 試料・情報を利用する者の範囲                    | 当センター研究責任者    | 所属・氏名<br>神奈川県立がんセンター 泌尿器科 鈴木敦人  |
|                                   | 共同研究機関および責任者  | なし  |

|                         |  |    |
|-------------------------|--|----|
|                         | その他の機関   | なし |
|                         | 外国へ提供する場合  | なし |
| 試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口 | 神奈川県立がんセンター 泌尿器科 鈴木敦人<br>TEL 045(520)2222<br>院内 PHS 5439<br>利用停止のお申し出は 2025 年 3 月 31 日までをお願いいたします<br>ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります |    |