

## 当院で尿路上皮癌に対してキイトルーダ(一般名：ペムブロリズマブ)の治療を受けられた患者様へ

当院では以下の臨床研究を実施します。この研究では通常の診療で得られた情報を使用するため研究を目的とした新たな検査等は行いません。この研究の対象となる方で、ご質問や研究目的で情報の利用を希望されない方は以下の担当者にご連絡ください。お申し出による不利益は一切ございません。

### 【研究課題名】

「根治切除不能尿路上皮癌ペムブロリズマブ療法施行例における治療効果予測因子としての治療前 GPS の意義」

### 【研究目的】

キイトルーダはがんによっておさえられている免疫力を再活性化し抗がん作用を発揮する薬です。尿路上皮癌に対してのキイトルーダの一定の効果は示すことがわかっていますが、効きやすい方・効きにくい方の予測ははっきりしない現状にあります。他のがん種ではキイトルーダが Glasgow prognostic score(GPS)という栄養指標が良いと効果がでやすいことが報告されています。

そこで当院泌尿器科にて根治切除不能尿路上皮癌に対して対象期間中にキイトルーダを投与された方のアルブミン値や CRP といったデータを用いて GPS を計算し、事前の治療効果予測因子になるかを調査します。

### 【対象となる方】

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院泌尿器科にて根治切除不能尿路上皮癌に対してキイトルーダが投与された方

### 【研究期間】

倫理委員会承認後～2025 年 12 月 31 日

### 【研究方法】

臨床検査値の項目である採血データを用いて GPS を算出して評価します。また診療録よりえられる生年月日や投与記録等を用います。

### 【研究場所】

JA とりで総合医療センター薬剤部

### 【個人情報の取り扱い】

電子カルテ抽出後匿名化 ID を作成し、符号表をもとに紐付け管理します。符号表は紙媒体で厳重に管理し、符号表および匿名化データは公表日より 3 年後の同日までに削除、紙媒体でのデータはシュレッダー処理、電子媒体でのデータは再現不可能な形で処分します。

### 【研究協力の自由について】

本研究は診療情報を用いた後方視的研究であるため、対象となる患者様への直接の協力をお願いすることはありません。しかし本研究への協力を希望されない場合は下記担当者へご連絡ください、研究対象者から除外いたします。ただし学会・論文等に公表後のデータは加工できないため研究対象者から除外できなくなります。

本研究へ協力いただけない場合でも不利益は一切生じません。

### 【問い合わせ】

JA とりで総合医療センター 薬剤部 小山田 聰 (おやまだ さとし)

〒302-0022 茨城県取手市本郷 2-1-1

電話 0297-74-5551

2025 年 5 月 23 日作成