

## ～下記の研究を行います～

# 『泌尿器癌領域における免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連副作用と予後との関連性の検討』

【研究の主宰機関】大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座（泌尿器科学）

【研究代表者】加藤 大悟

【研究の目的】泌尿器癌領域において免疫チェックポイント阻害剤（Immune checkpoint inhibitors, ICIs）ニボルマブ（商品名 オプジーボ）・ペンブロリズマブ（商品名 キイトルーダ）・イピリムマブ（商品名 ヤーボイ）が保険適応となり、急速に使用が増加しており、有効性が報告されている。しかし ICIs による自己免疫疾患に類似した症状を呈する副作用である免疫関連有害事象(irAEs)が増加しており、ICIs の使用を中止せざるを得ない症例も増加している。irAEs により治療を中止した症例の長期的な予後については、不明な点が多い。泌尿器癌領域における irAEs の内容や、irAEs による中止群と非中止群の予後を詳細に検討する。ICIs の中止可能症例を予測するなどの探索が可能となるため、本研究は社会的にも経済的にも意義の高いものと言える。

【研究の期間】研究許可日～2021 年 12 月 31 日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2015 年 12 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に進行性泌尿器癌に対して免疫チェックポイント阻害剤（Immune checkpoint inhibitors, ICIs）による治療を受けた患者さん

### ●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：生年月、性別、臨床診断、病理組織診断、治療開始日、血液生化学検査、臨床経過、など

### ●外部への情報等の提供

大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座へのデータの提供は、インターネット等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### ●研究組織

#### ①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究代表者

大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座（泌尿器科学）

加藤 大悟

#### ②既存の情報等の提供のみを行う機関

大阪急性期・総合医療センター（研究責任者 山口誓司）

大阪労災病院泌尿器科（研究責任者 辻畑正雄）

大阪警察病院泌尿器科（研究責任者 高田晋吾）

大阪国際がんセンター泌尿器科（研究責任者 西村和郎）

大阪医療センター泌尿器科（研究責任者 西村健作）

#### 【研究の資金源】

研究代表者が所属する公的機関からの資金（大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座 泌尿器科学 医局費）

#### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本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下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いら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ないので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

泌尿器科 科長 西村 健作

研究代表者

大阪大学大学院 医学系研究科

器官制御外科学講座（泌尿器科学）

加藤 大悟