研究課題名	転移性尿路上皮癌に関する前方観察研究
研究の意義・目的	この研究では、転移性尿路上皮癌に対して、プラチナを含む化学療法や免疫療法薬（キイトルーダ、バベンチオ、オプジーボ、パドセブ）を受けている患者さんについて調べます。 これまで転移性尿路上皮癌に対する治療法として、2017 年 12 月にプラチナを含む化学療法抵抗性の転移性尿路上皮癌に対してキイトルーダが承認され、2021 年 2 月 24 日には同効薬であるバベンチオがプラチナを含む化学療法に感受性を示した転移性尿路上皮癌に対して承認されました。さらに 2021 年９月 27 日にはパドセブがプラチナを含む化学療法および免疫療法に抵抗性を示す転移性尿路上皮癌に対して承認され、さらに 2024 年９月 24 日に、根治切除不能な尿路上皮癌に対する一次治療としてキイトルーダとパドセブの併用療法、同年 12 月 27 日にはシスプラチン・ゲムシタビン化学療法との併用でオプジーボも承認されましたが、治験段階では一定の有効性を示したものの実臨床での有効性はまだ明らかではありません。さらにどのような患者に効果を示すのかも一定の見解がないのが現状です。そこでプラチナを含む化学療法、キイトルーダ、バベンチオ、オプジーボ、パドセブの効果予測に関して前向きに評価するとともに、血液検査でバイオマーカーを測定し変動を示す物質を特定し解析します。治療後の奏効率（治療の効果）、無増悪生存率（病気が進行しない期間）、全生存率（生存期間）を算出し、治療法の有効性を明確にします。 本研究は、大阪公立大学医学部附属病院に情報を提供します。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～　2030 年３月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2018 年 10 月～2025 年３月に本研究の共同研究機関において、尿路上皮癌と確定診断され、プラチナを含む化学療法、キイトルーダ、バベンチオ、オプジーボ、パドセブによる治療をうけた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 **以下の項目は、日常診療の一環として取得される診療情報です** 診療情報 ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、合併症 ②血液検査結果：血算、白血球分画、一般生化学 ③尿路上皮癌に関する病歴（診断日、臨床病期、前治療、リスク分類） ④腫瘍縮小効果(治療開始後 3-6 か月ごとの CT, MRI,骨シンチ)
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(提供元について)	機関名：医療法人徳洲会　八尾徳洲会総合病院 機関の長の氏名：原田　博雅
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・	研究代表者：大阪公立大学医学部附属病院　泌尿器科 加藤実

情報を用いる研究に係る研究責任者	
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 加藤　実 【共同研究機関・研究責任者】 市立吹田市民病院　腎臓泌尿器科　田中　智章 石切生喜病院　泌尿器科　山越　恭雄 大阪市立総合医療センター　腎臓泌尿器科　木村　薫 八尾市立病院　泌尿器科　山本　与毅 八尾徳洲会総合病院　泌尿器科　金丸　知寛
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータや病理組織検体、血液は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	八尾徳洲会総合病院　泌尿器科 担当者氏名：榮井　広嗣 電話番号：（072）993-8501㈹ メールアドレス： eii17_bob_abb@hotmail.co.jp