

尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害剤の効果及び効果予測因子についての多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2017年12月～2019年9月に当院で転移再発尿路上皮がんに対して、2次治療以降の治療としてペムプロリズマブの治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

ペムプロリズマブは、2017年12月にがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮がんに対して承認された免疫チェックポイント阻害薬で、尿路上皮がんの日常臨床の場で広く使用されています。免疫チェックポイント阻害薬は非常に高価であるにもかかわらず、奏効率が高くはないことも事実であり、その有効性を予測するバイオマーカーの確立が求められています。これまでに、腫瘍組織におけるPD-L1発現状況や、遺伝子検査（遺伝子変異量、ミスマッチ修復遺伝子欠損）などが治療効果と関連することが報告されていますが、それらの治療効果予測因子としての精度は十分ではなく、現在日常診療に用いることはできません。実臨床でのデータから、日常診療に応用可能な治療効果・予後予測バイオマーカーを見いだすことは、今後の診療に大きく貢献しうる重要な課題です。

この研究は、ペムプロリズマブの治療を受けた患者さんの、病理背景およびその治療成績を収集し解析する形式で、臨床応用可能な治療効果予測因子を探索します。

研究実施期間：研究許可日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、病理情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究先へのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究結果については、英文での論文発表を予定しています。

5. 研究組織

東京医科歯科大学医学部附属病院	腎泌尿器外科	藤井 靖久
国立がん研究センター東病院	泌尿器科、乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃
がん研有明病院	泌尿器科	米瀬 淳二
埼玉県立がんセンター	泌尿器科	影山 幸雄

6. お問い合わせ先

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。

また、情報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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 松原伸晃

TEL:04-7133-1111

研究責任者：国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 松原伸晃

研究代表者：東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 藤井 靖久