

「情報公開文書」

受付番号：2019-1-797

課題名：ステージⅣ尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査
(YODO study)

1. 研究の対象

2017年1月1日から2018年12月31日の間にステージⅣの尿路上皮癌と診断され、ステージⅣに対する治療として少なくとも1サイクルの化学療法を受けており、2017年1月1日以降に採取された尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている20歳以上の方。

2. 研究期間

実施許可日～2020年10月31日予定（登録締切日：2020年3月31日）

3. 研究目的

この研究では、ステージⅣ尿路上皮癌の患者さんのPD-L1発現およびTMBレベルを評価し、さらに、予後についても評価することで、PD-L1およびTMBの予後因子の指標としての有用性について評価することを目的としています。この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、当施設の倫理審査委員会で検討され、当施設の長の承認を受けています。

4. 研究方法

がん細胞は、細胞表面にPD-L1という物質を作り、体の免疫細胞^{*1}の攻撃から逃れ、増殖します。膀胱癌において、PD-L1発現率^{*2}は、ステージの進行や全死亡率との関連が認められています。PD-L1高発現はより悪性度が高い状態であることが報告されており、PD-L1発現率は今後の病状についての医学的な見通しである予後の指標となりえます。しかし、国内においてステージⅣ尿路上皮癌の患者さんに対して、一次治療^{*3}前のPD-L1発現率を測定した結果は報告されていません。

また、がん細胞がどの程度変異しているか測定する腫瘍遺伝子変異量（TMB）は、免疫チェックポイント阻害^{*4}による効果を予測する指標として注目されています。しかし、国内に

*1 免疫細胞：体の中に侵入したウイルスや細菌、がん細胞を見つけて攻撃し、体を守る細胞

*2 PD-L1発現率：がん細胞にPD-L1が発現している割合

*3 一次治療：初めて治療する化学療法

*4 免疫チェックポイント阻害：がん細胞が免疫細胞の攻撃から逃れることを阻害すること

において、尿路上皮癌の患者さんにおけるTMB高レベル*5の割合や、TMBと予後にどのような関連があるのか確認した結果は報告されていません。

さらに、国内全国での施設において、ステージIV尿路上皮癌における一次治療パターンおよび予後について確認した結果は報告されていません。

この研究では、ステージIV尿路上皮癌の患者背景、治療パターン、治療アウトカムおよび効果に関する情報などを患者診療録より収集します。共同研究機関に保管されている、FFPE 腫瘍検体を用いて、PD-L1 解析および次世代シーケンス解析（NGS）を用いたTMB測定を実施します。これら結果に基づき、PD-L1 発現率およびTMB 並びにステージIVの一次治療開始からのOS およびPFS を含む治療実態を調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

● 利用する試料の種類

腫瘍検体は、TURBT*6や膀胱などを摘除された際に採取されます。この研究では、上記の腫瘍検体の一部を研究用に使用させていただきます。

なお、ステージI～IIIにおいて、ネオアジュバント治療*7を実施され、ネオアジュバント治療前に尿路上皮癌原発巣の腫瘍検体が保存されている方の場合、ネオアジュバント治療前の腫瘍検体の一部についても、研究用に使用させていただきます。

● 利用する情報の種類

診療記録から以下の研究データを収集します。

- 治療に関する情報：ステージIVに対する治療内容、ステージI～IIIに実施した手術、手術前後の治療に関する情報、放射線治療の情報
- 検査に関する情報：採取した検体に関する病理診断情報、ステージIVに対する治療前後の臨床検査、ステージIV一次治療～三次治療前の腎機能
- 背景情報：性別、生年、診断日、身長、体重、喫煙歴、合併症、膀胱または腎尿管の摘出状況、尿路上皮癌の進行状況、転移部位、手術から再発までの期間

6. 外部への試料・情報の提供

*5 TMB 高レベル：腫瘍の変異量が多い状態

*6 TURBT：尿道から膀胱鏡をさし込み、膀胱の腫瘍を取り除く方法

*7 ネオアジュバント治療：手術の前に抗がん剤などを使用し、腫瘍を小さくしてから切除手術を行う治療法

腫瘍検体や診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。検体は、個人情報と連結を不可能にした状態で検査会社に送られます。検査会社での測定が終わった後は、検査会社にて適切に廃棄されます。

診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は15年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、アストラゼネカ株式会社は5年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

7. 研究組織

【研究依頼者】アストラゼネカ株式会社

【研究機関名】国立大学法人東北大学 東北大学病院

【研究責任者名・所属】伊藤 明宏・泌尿器科

【共同研究機関名・研究責任者名】

大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で学外の参加研究機関を確認することができます。

8. お問い合わせ先

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。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。

- 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
- 研究責任者：

国立大学法人東北大学 東北大学病院

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話：022-717-7278

所属・氏名：泌尿器科 伊藤 明宏

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合