

研究計画書

「腎盂尿管癌予後因子についての後方視的検討」

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科
矢野 晶大

Version. 1 2022年 8月 29日

1. 研究の背景と目的

腎盂尿管癌（腎盂尿管の尿路上皮癌）は比較的まれな疾患で、全尿路上皮癌の約5%を占める。転移がなく切除可能な病変に対しては腎尿管全摘除・膀胱部分切除が標準術式とされるが、手術の際に行うリンパ節郭清、また、周術期の薬物療法については未解決な課題も多い。腎盂尿管癌においては、リンパ節郭清の臨床的意義が示唆されているものの、腎盂尿管癌のリンパ節郭清の適応、郭清範囲、予後改善への寄与、郭清に伴う合併症の頻度など詳細は明らかになっておらず、腎盂尿管癌のリンパ節郭清の臨床的意義の確立は今後の課題となっている。また、根治的手術の病理結果により局所進行かつ脈管侵襲を伴うものについては術後補助化学療法が推奨されるが、根治的手術後は腎機能障害を伴うことが少なくないため、腎機能障害により十分な化学療法を行うことが困難であることも少なくない。そのため近年、術前に局所進行癌が想定される場合は、術前補助化学療法を行うことが提案されているが、その有効性については未だ一定の見解が得られていない。

転移・再発性の腎盂尿管癌では、膀胱癌と同様にMVAC（メソトレキセート・アドリアマイシン・ビンブラスチン・シスプラチン）療法、GC（ゲムシタビン・シスプラチン）療法といった全身化学療法が標準的に行われている。予後については完全奏効が得られることは稀で非常に予後不良である。2017年12月より化学療法後に増悪した尿路上皮癌に対して免疫チェックポイント阻害薬であるペムブロリズマブが保険適応となり、2次治療の奏効率はこれまでに比べ改善を認めるが、未だ約20%程度と満足できるものではなく、より効果が期待できる患者像の同定が課題である。

どのような臨床的因子が、切除可能な腎盂尿管癌や転移・再発性腎盂尿管癌の予後に影響を及ぼすかを明らかにすることにより、上記の課題の克服につながると考えている。今回、当施設で治療を行った腎盂尿管癌予後因子について後方視的に検討することを目的とした。

2. 研究方法

対象は、2000年1月1日から2020年3月31日の間に、当センターで治療を行った腎盂尿管癌症例。

診療情報を後ろ向きに集計し、病理診断から治療方法、最終的な転帰までを調べ、生存予後について従来の文献データと比較、治療法間での比較検討を行う。また、腫瘍マーカー、ステージ、病理所見、治療法の組み合わせ等、予後因子の探索を行う。

3. 研究期間

研究期間：自機関の長の実施許可日～2025年3月31日

4. 調査対象の症例

研究対象者の期間：2000年1月1日～2020年3月31日

参照する診療録の期間：2000年1月1日～2022年8月28日
の診療録を用いる。

目標症例数：350症例

5. 調査項目

Performance Status、年齢、性別、血液所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数）、生化学所見（Alb、LDH、ALP、Cre、CRP）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CYFRA、SCC）、骨シンチ所見（転移個数、EOD、Bone Scan Index：BSI）、FDG-PET 所見、CT 所見、MRI 所見、膀胱鏡所見、病理所見（尿細胞診、組織診：細胞異型度、深達度、脈管侵襲、腫瘍個数、腫瘍の広がり、組織断端）、臨床および病理学的ステージ、疼痛の有無・程度、内服薬、既往歴、家族歴、治療情報（抗癌剤の種類・用量・スケジュール）、手術情報（手術時間、出血量、合併症）
治療のアウトカム：全生存、疾患特異的生存、無増悪生存、膀胱再発率、治療経過中の QOL の推移。

6. 個人情報取り扱い

本研究により得られた個人情報は厳重に管理する。

データはインターネットに接続されていない PC を使用し、外部記憶媒体（USB メモリ）に記憶させ、その記憶媒体は泌尿器科医局内のキャビネットに施錠し厳重に保管する。鍵は個人情報管理者（泌尿器科メディカルアシスタント 中川大助）が管理する。

研究終了後、研究等の実施に関わるデータおよび文書を、研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管する。その後、個人が特定されないよう処理した上で廃棄する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を総合医療センター研究倫理委員会ホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

本研究の成果は、学校法人埼玉医科大学に帰属するものとする。本研究の成果は関連学会や論文での発表を通じて公表する予定である。

9. 研究組織

研究責任者：	泌尿器科	医師	准教授	矢野 晶大
研究実施者：	泌尿器科	医師	教授	川上 理
	泌尿器科	医師	准教授	岡田洋平
	泌尿器科	医師	講師	竹下 英毅
	泌尿器科	医師	助教	北山 沙知
	泌尿器科	医師	助教	中山 貴之
	泌尿器科	医師	助教	香川 誠
	泌尿器科	医師	助教	平田 渉

10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター

担当 泌尿器科 講師 氏名 矢野 晶大
TEL : 049-228-3673 (平日 9 時～17 時)