

# 日本における局所進行性又は転移性尿路上皮癌（1a/mUC）患者の治療パターン及び疾患の臨床的/経済的負担に関するチャートレビュー研究

研究担当医名：采田 志麻

部署名：血液・腫瘍内科

研究実施医療機関名：熊本赤十字病院

電話番号：096-384-2111

日本における局所進行性または転移性尿路上皮癌患者様の治療パターンと臨床/経済的負担に関する後ろ向きチャートレビュー研究（以下、「本研究」という）はアステラス製薬株式会社から依頼され、実施されます。

本研究は倫理審査委員会と病院長による審査を受け承認されており、臨床研究に関する倫理指針に基づいて実施されます。

本研究は侵襲や介入のない、既存の診療情報のみを収集し解析する後方視的研究（後ろ向きチャートレビュー研究）となり、対象となる患者様へ本研究に関するお問い合わせや来院のお願い等は一切ございません。患者様の個人情報の取り扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守いたします。

対象となる患者様の中で本研究への参加にご賛同されず診療情報提供の停止をご希望の場合は、お手数ですが「8. お問い合わせ」記載の方法により、お申し出ください。

本研究へのご理解とご協力を何卒お願い申し上げます。

## 1. 対象となる方

本研究では局所進行性または転移性尿路上皮癌と診断され、1 番目の抗癌剤治療から何らかの理由で 2 番目の抗癌剤治療に変更され、2017 年 12 月以降より少なくとも 1 年間、2 番目の抗癌剤治療を継続された成人患者様を対象にしています。現在または以前に同疾患の臨床試験に参加された患者様及び 1 番目の抗癌剤治療中の患者様は本研究から除外されます。

## 2. 研究課題名

研究課題名：

日本における局所進行性または転移性尿路上皮癌患者様の治療パターンと臨床/経済的負担に関する後ろ向きチャートレビュー研究

承認番号：435 番

## 3. 研究実施機関

本研究は全国の約 10 施設で実施されます。当施設以外の 9 施設の研究実施機関の名称は非公開とします。

#### 4. 本研究の意義、目的、方法

現在本邦において、局所進行性または転移性尿路上皮癌に関連する医薬品の実臨床での効果や費用対効果について実態を明らかにした情報は十分とは言えない状況であり、また国によっても異なる可能性があると考えています。日本の局所進行性または転移性尿路上皮癌治療における実臨床の実態や患者様への臨床的及び経済的負担を明らかにする事は、臨床試験の外的妥当性を補完し、患者様が適切な治療を選択できることへの一助になると考えています。

これらのことから、対象となる患者様の診療情報（患者様の背景情報（性別、生年月、お住まいの県、合併症）、尿路上皮癌に関する診断記録、来院状況、服薬情報、有害事象とそれに対する治療）を収集、解析することを目的とし本研究を実施いたします。その結果は転移性尿路上皮癌の治療法に関する情報としてアステラス製薬株式会社に報告され、治療にかかる費用とその効果の分析に用いられます。更に、この本研究の結果は学会、医師の研究会、学術雑誌、インターネット等で公表されることがあります。

いずれの場合でも、あなたの情報は匿名化（個人を特定できないようにすること）されていますので、あなたのプライバシーは保護されます。

#### 5. 協力をお願いする内容

既存の診療情報のみを収集し解析する後方視的研究となるため、対象となる患者様へ本研究に関するお問い合わせや来院のお願い等は一切ございません。

#### 6. 本研究の実施期間

2020年11月9日～2020年12月31日

#### 7. 個人情報の保護について

本研究の対象となる患者様の診療情報はすべて匿名化され、個人が特定できない形で収集し解析されます。個人を特定できる情報並びに研究実施機関名は、第三者に開示されることは一切ございません。

#### 8. お問い合わせ

本研究に関するお問い合わせ、または本研究への参加にご賛同されず診療情報提供の停止をご希望の場合は、下記へその旨ご連絡をお願いいたします。

研究実施医療機関名：熊本赤十字病院

部署名：血液・腫瘍内科

担当医師名：采田 志麻

電話番号：096-384-2111