

熊本中央病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報情報を匿名化した上で学会、研究会等への利用をさせていただいております。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は下記お問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	切除不能または転移性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブ、エンホルツマブベドチン併用療法の初期治療成績とその予後の検討
研究責任者	泌尿器科 濱田 真輔
本研究の目的・意義	【背景】 切除不能または転移性尿路上皮癌に対する1次療法としては、今まではゲムシタビン、シスプラチン(GC)併用療法が標準的治療法であった。2024年9月、根治切除不能な尿路上皮癌に対する1次治療として、抗PD-1抗体ペムブロリズマブ(PEM)とネクチン-4を標的とする抗体薬物複合体(ADC)エンホルツマブベドチン(EV)の併用療法が、本邦で保険収載された。その根拠となったKEYNOTE-A39/EV-302試験は、未治療・根治切除不能な局所進行または転移を有する尿路上皮がん患者(886例、日本人40例)を対象に、PEM(最大35サイクル)+EV(投与サイクル数上限なし)併用療法と化学療法(シスプラチンまたはカルボプラチン+ゲムシタビン、最大6サイクル)の有効性と安全性を評価した非盲検無作為化第Ⅲ相試験である。追跡期間中央値17.2ヵ月における無増悪生存期間(PFS)中央値は化学療法群6.3ヵ月に対しPEM+EV群12.5ヵ月と有意に改善した(HR:0.45、95%CI:0.38~0.54、$p<0.00001$)。また全生存期間(OS)中央値に関しても、化学療法群16.1ヵ月に対して、PEM+EV群31.5ヵ月と、有意に延長していた(HR:0.47、95%CI:0.38~0.58、$p<0.00001$)。以上より、切除不能または転移性尿路上皮癌に対してPEM、EV併用療法を行うことが推奨されている。しかし、その一方で、実臨床におけるPEM、EV併用療法の効果および安全性の検証は、いまだ十分とはいえない。 【目的】 熊本中央病院において、切除不能または転移性尿路上皮癌に対する、PEM、EV併用療法の治療効果、予後、予後予測因子、副作用等を検討する。
研究予定期間	
該当資料・データ	対象となる患者さま 2024年9月から2025年9月までの間、切除不能または転移性尿路上皮癌に対する、1次治療としてPEM、EV併用療法を施行した症例を対象とします。 利用する情報:電子カルテに記載のある診療記録・検査データを利用する。
個人情報の取扱い	診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、手術日など個人情報を識別可能な症状を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、研究機関毎に連結可能匿名化を行います。 個人識別情報と付加番号の対応表は研究機関毎に作成し、各機関の個人情報管理者が厳重に管理します。データ解析の際は、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会、誌上に公開する際も個人を特定できる形では公表しません。
共同研究機関	なし
本研究の資金源	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。
お問い合わせ先	電話:096-370-3111(代表) 担当者:濱田 真輔(泌尿器科)