

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：患者電子報告システムを用いた外来免疫チェックポイント抗体療法中の有害事象調査の早期発見への有用性についての多施設共同研究

1. 研究の対象

- ① 2020年4月から2026年3月までに本施設を受診した進行性または転移性泌尿器がんの患者様
- ② 術前あるいは術後、または転移泌尿器がんの治療として、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペンブロリツマブ、イピリムマブ、アベルマブ、アテゾリツマブ、デュルバルマブ）が単独あるいは他剤と併用で投与される予定の、あるいは投与された患者様
- ③ 外来で抗腫瘍薬投与を始める、あるいは始めた患者様

2. 研究期間

研究機関の長による実施許可日から 2026年3月31日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024年8月1日

提供開始(予定)日：2024年8月1日

4. 研究目的

本研究では、最近開発されたスマートフォンのアプリケーション入力による患者様自身によるインターネットを用いた毎日の有害事象報告が、実際にどれほどの患者に機能して早期に有害事象を病院側が把握できるか、早期外来受診を促し早期治療を可能にするかどうかを検証します。

5. 研究方法

全例の患者様にアプリケーション操作方法を説明し、以下を検証します。

- ① 実際にこのシステムにログインし入力した患者様の割合
- ② 入力可能患者を定義し、入力可能群では、アプリケーション利用データと、従来の紙ベースの有害事象調査票と比較し、患者症状をより把握できたのはどちらか
- ③ 入力可能群と不可能群で、患者背景（年齢、コンピュータ親和性、学歴、職業歴、癌腫、男女など）に差があったか
- ④ 有害事象での救急の受診率に差が出たか、救急受診までの期間に差が出たか。
- ⑤ 有害事象発生から外来受診日までの期間に差が出たか。
- ⑥ 施行できたコース数に差が出たか
- ⑦ 全生存率に差が出たか

当院の過去の従来の紙ベースの有害事象調査票データを用い、ヒストリカルコントロールとして上記④⑤⑥⑦を比較検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 登録情報：研究用 ID、生年月、性別
- ② がん診断時情報：がんの画像診断日、診断時身長、診断時体重、喫煙歴、腫瘍径、TNM stage
- ③ 病理学的所見：原発巣切除（cytoreductive surgery を含む）あるいは生検の有無と施行日、組織型

- ④ 初回転移情報：画像検査における転移確認日、転移部位/数(肺、肝臓、骨、脳、リンパ節、その他)、
- ⑤ 薬物治療の種類、用量、治療期間、治療開始日、治療回数、the Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS)、採血データ(Hb、白血球数及び白血球分画、血小板数、LDH、アルブミン、Cr、血清カルシウム、CRP)、
- ⑥ 救急受診の有無、日時、受診内容
- ⑦ 外来紙ベースの有害事象チェックシートとして、以下の項目のあるデータ表を外来診療ごとに患者様に持参いただき、スキャンしてカルテに登録します。以下について収集し(排尿回数、排便回数、体温、血圧、体重、抗がん剤内服、吐き気、嘔吐、胸焼け、味覚障害、口内炎、便秘、お腹の張り、下痢、食欲不振、息切れ、咳、むくみ、動悸、手足症候群、発疹、かゆみ、手足のしびれ、目の症状、疼痛、疼痛の部位、だるさ、日常生活の障害、メモ)。
- ⑧ 転移巣切除術、放射線治療の実施日、臓器名
- ⑨ 免疫チェックポイント阻害薬の投与回数、休薬回数、投与中止日、投与の中止理由(病勢進行、副作用、有効中止、患者都合、死亡)、ステロイド治療の有無
- ⑩ 次の治療ラインへの移行日、再発臓器名情報
- ⑪ 最終生存または死亡確認時情報：最終生存確認日または死亡日、転帰、追跡不能の理由

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により代表研究機関である国際医療福祉大学成田病院事務局へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

以下に情報提供のフローを記載します。

- ① 患者様より同意書を取得し、カルテに保管します。
- ② アンケートを回答いただき、カルテに保管します。
- ③ 同意書を取得した患者様について、匿名加工した ID、生年月日、性別、癌腫名、TNM ステージ、治療開始日、治療名、薬剤名、dose について、エクセルシートに入力します。
- ④ ふくサポアプリケーションを、患者様手持ちのデバイスにダウンロードしていただきます。
- ⑤ 家庭で患者様に入力いただきます。併せて紙の有害事象シートにも記載いただきます。
- ⑥ 各施設の研究者は、6ヶ月ごとに、匿名加工したエクセルシートを国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付します。
- ⑦ 各施設の研究者は、6ヶ月ごとに、ふくサポアプリケーションから患者毎の入力内容を CSV ファイルでダウンロードし、匿名加工して国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付します。
- ⑧ 各施設の研究者は、6ヶ月毎に、紙での有害事象情報およびアンケート情報を匿名加工して国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付します。
- ⑨ 各施設の研究者は情報解析時に、さらに必要な情報をエクセルシートに記載し、国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付します。
- ⑩ データ解析者は匿名加工されたデータをもとに情報解析を行います。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当しません

9. 研究組織

代表研究機関 国際医療福祉大学成田病院

腎泌尿器外科 井上高光

腫瘍内科 樋口 肇、小林桃子、菅原ゆたか

呼吸器外科 吉田成利、和田啓伸

呼吸器内科 多田裕司

共同研究機関 筑波大学附属病院 西山博之、新田聡
茨城県立中央病院 常楽晃
日立総合病院 遠藤剛

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学泌尿器科の研究費（運営交付金）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

また、試料・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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院泌尿器科 新田聡
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-3223（平日 9～17 時）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院腎泌尿器外科 西山博之

研究代表者：国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科 井上高光