

# 「腎盂尿管癌治療の後方視的検討」

## 研究計画書

病院名・所属部署

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科

申請者氏名

竹下英毅

## 研究計画書（後方視的観察研究）

### 「腎盂尿管癌治療の後方視的検討」

#### 1. 研究の背景・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。しかし単腎症例や両側性に発生した腎盂尿管癌症例、腎機能障害を認める症例においては、腎機能温存や透析導入を回避するために腎温存治療、すなわち尿管部分切除や尿管鏡下腫瘍切除などが考慮される。また、健側腎機能が正常な場合でも、術後腎機能を維持するため、小さな低悪性度腫瘍では腎温存治療が施行される場合がある。ただし、どのような症例で根治性を維持しつつ、安全に腎温存治療が行えるかについての一定の見解は未だ得られておらず、腎温存治療の長期成績についても明らかになっていない。

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、前述のとおり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を得ていない。

膀胱癌においてはリンパ節郭清の診断的・治療的意義が次第に明らかになりつつあり、同じ尿路上皮癌である腎盂尿管癌でもリンパ節郭清の臨床的意義が示唆されている。しかし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率は今後の課題となっている。

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）療法のような全身化学療法が標準的に行われている。予後についても膀胱癌と同様で、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月よりがん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、どのような患者に効果があるか、患者の選別に課題がある。

以上のように、腎盂尿管癌は比較的稀少な癌腫であるゆえ、その治療戦略については明らかにすべき課題が散在しているのが現状である。腎盂尿管癌に対する至適治療を検討すべく、今回当施設で治療を行った腎盂尿管癌につい

て網羅的な後方視的検討を行うことを計画した。

## 2. 研究方法

対象は、2010年1月1日から2019年8月31日の間に、当センターで治療を行った腎盂尿管癌240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・機能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、良好な生存結果が得られる治療前の腫瘍マーカー、病理所見等の患者の条件、良好な生存結果が得られる治療法の組み合わせ等の探索を行う。

## 3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2024年 3月 31日まで

## 4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2010年1月1日～ 2019年2月28日までの症例

2010年1月1日～2019年8月31日までの診療録を用いる。

目標症例数：240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（LDH、ALP、Cre、CRP）、腫瘍マーカー（PSA、NSE、CEA、CA19-9、CYFRA、SCC）、骨シンチ所見（Bone Scan Index：BSI）、FDG-PET所見、CT所見、MRI所見、病理所見、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）、機能情報（国際前立腺症状スコア、過活動膀胱スコア、ウロダイナミクス所見）

治療アウトカム：5年生存率、全生存期間中央値、疾患特異的生存中央値、無増悪生存中央値

## 6. 個人情報の取扱い

当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化不要。

診療録から得られたデータは施錠できる泌尿器科医局内にあるインターネットと接続されていないコンピューターを用いて外部記憶媒体に記憶させ、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、少なくとも、研究の終了報告がなされた日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告

された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。  
診療録から得られたデータは研究終了後にシュレッダーで廃棄される。

原則として研究期間終了時にすべてのデータを破棄する。ただし、今後新たな臨床研究を施行する際に、データを二次利用する可能性がある。その場合は、新たな研究計画が立った時点で、改めて倫理審査を受審する。

#### 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

本研究の結果は、国内外の学会等で発表され、論文化される。本研究で得られた知的財産権は埼玉医科大学総合医療センターに帰属する。

#### 9. 研究組織

研究責任者：	泌尿器科	医師	講師	竹下英毅
研究実施者：	泌尿器科	医師	准教授	川上 理
	泌尿器科	医師	准教授	諸角誠人
	泌尿器科	医師	講師	岡田洋平
	泌尿器科	医師	助教	香川 誠
	泌尿器科	医師	助教	杉山博紀
	泌尿器科	医師	助教	平沼俊亮
	泌尿器科	医師	助教	立花康次郎
	泌尿器科	医師	非常勤講師	矢野晶大

#### 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  
泌尿器科 講師 竹下英毅  
TEL：049-228-3673（直通）  
（平日9時～17時）