

膀胱上皮内癌（CIS）に対し BCG 膀胱内注入療法を 施行した症例の臨床像に関する後方視的研究 —BCG 不応性およびナドファラゲン（遺伝子治療） 適応候補患者像の探索—

【研究へのご協力をお願い】

研究のため、患者さんの診療情報を使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。研究成果は、医学の発展に役立つように学会や学術雑誌等で発表させていただきます。その際は患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

【研究の目的】

膀胱上皮内癌（CIS）を含む筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）に対する標準治療は BCG 膀胱内注入療法ですが、一部の患者さんは BCG 膀胱内注入療法が効きにくい（BCG 不応性）状態となり予後不良となります。近年、BCG 不応性 CIS に対してエドスチラドリン（一般名：ナドファラゲン フィラデノベク（インターフェロン遺伝子導入アデノウイルスベクターによる遺伝子治療））などの新規治療が登場しましたが、日本の実臨床における BCG 不応性患者および新規治療候補患者の実態は十分に明らかではありません。当院の実診療データからその臨床像を明らかにすることは、治療の適応判断や今後の治療戦略の基礎資料として意義があると考えます。

本研究は、2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に当院で CIS を含む尿路上皮癌と診断され、BCG 膀胱内注入療法の投与歴がある患者さんを対象に、患者背景・随伴病理・BCG 治療内容・治療転帰などの情報を収集し解析することで、BCG 不応性の頻度を明らかにし、エドスチラドリンなどの新規治療の適応候補となる患者像を探索することを目的とします。

【研究の方法】

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、当院で CIS を含む尿路上皮癌と診断され、BCG 膀胱内注入療法の投与歴がある患者さんを対象に、診療録から患者背景等の診療記録、手術記録、病理報告、膀胱鏡記録、尿細胞診記録等を収集

し、解析します。

【研究の対象者】

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、当院で CIS（上皮内癌）を含む尿路上皮癌と病理診断され、かつ BCG 膀胱内注入療法の投与歴がある患者さんを対象とします。

【研究に用いる情報】

<診療情報>

年齢、性別、病理診断、経尿道的膀胱腫瘍切除術治療回数、BCG 治療内容（開始日・回数・用量・予防／治療の別・維持療法等）、効果判定、転帰（導入後 3・6・12 か月時点の効果判定）、再発の有無・時期・stage/grade、筋層浸潤への進展の有無、膀胱全摘・腎尿管全摘の有無、BCG 不応性判定、エドスチラドリン等新規治療の有無とその内容

【個人情報の保護について】

診療情報を収集する際に、患者さん個人を特定する情報はすべて匿名化し研究に利用するため、個人情報は保護されます。

【利益相反について】

本研究を行う上で、企業等からの資金提供はなく利益相反はありません。

【倫理審査について】

本研究は、原三信病院の「臨床研究倫理審査委員会」で審査され、実施について承認されています。

【診療情報の利用をご了承いただけない場合・お問い合わせについて】

ご自身（またはご家族）の診療情報を研究に使用しないでほしいと希望される場合は、研究への利用をいたしませんので、下記の「研究の問い合わせ先」までご連絡ください。また、本研究に関する研究計画書などの資料の閲覧希望やその他のお問い合わせの場合も、下記の「研究の問い合わせ先」までご連絡ください。

【研究の問い合わせ先、担当者】

研究責任者：原三信病院 泌尿器科 志賀 健一郎

連絡先：〔TEL〕 092-291-3434

〔FAX〕 092-291-3424