

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の 利用目的及び 利用方法	研究課題名	進行性尿路上皮癌のがん遺伝子パネルを用いた遺伝子変異解析と至適検査タイミング、治療到達率と治療効果の検討
	実施予定期間	倫理審査承認後（2025/9/24）～2030/3/31
	研究の概要	● 尿路上皮癌は、尿路（腎盂～尿道）に発生するがんであり、膀胱癌が 90%以上を占める。日本国内における 2020 年の膀胱癌の新規診断者数は約 23,000 人で、2022 年の死亡者数は約 9,600 人であり、膀胱癌と診断された患者の約 4 割が膀胱癌で癌死する計算となる。転移性又は切除不能ながんは、尿路上皮癌全体の約 20%、全膀胱癌の約 5～8%を占め、膀胱癌ステージⅣの 5 年相対生存率（2009～2011 年）は 20%以下と低い。近年、転移性の尿路上皮癌患者の 5 人に 1 人は、FGFR 遺伝子異常を有していることが明らかになっており、今回、バルバーサ[®]が、PD-1/PD-L1 阻害剤を含む治療歴のある FGFR 遺伝子異常を有する根治切除不能尿路上皮がんを対象とする日本国内で承認された。第Ⅲ相 THOR 試験では、バルバーサ[®]群と化学療法群との比較で、死亡リスクの 36%低下が示されており、転移性の尿路上皮癌患者には大きな福音である。しかし、FGFR 遺伝子変異はがん遺伝子パネル検査に検出することで初めて診断される。 ● 2019 年 6 月に固形癌に対するがん遺伝子パネル検査が公的保険適用になって以降、公的保険で実施できるがん遺伝子パネル検査は 2 つから 5 つに増え（2025 年 5 月現在）、検査数も 10 万例を超えた（2025 年 4 月 30 日現在）。しかし、転移を有する尿路上皮癌における遺伝学的検査の報告は少なく、有用性を示すエビデンスは乏しい。プレシジョン・メディシンの概念が広がっている現在において、がん遺伝子パネルを用いた尿路上皮癌の遺伝子変異解析の検討は急務と考える。 ● 本研究では、標準治療がない尿路上皮癌患者または局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった尿路上皮癌（終了が見込まれる者を含む）患者のうち、がんゲノムプロファイリング検査として FoundationOne[®] CDx がんゲノムプロファイル（F1CDx）又は FoundationOne[®] Liquid CDx がんゲノムプロファイル（F1LiquidCDx）、又はコンパニオン診断として theascreen[®] FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」を提出した患者を対象に、患者背景（年齢、性別、癌腫（上部尿路癌または膀胱癌）、手術歴、抗癌化学療法歴、検査時の治療ライン、検体（アーカイブ又は再生検、Liquid biopsy など）、病的遺伝子変異、病的遺伝子変異と推奨治療、がん遺伝子パネルからの推奨治療を受けた割合とその新規治療実施率、治療効果（無増悪生存期間（PFS）、治療成功期間（TTF）、病勢コントロール率（DCR）、全生存期間（OS）、奏効率（ORR）、

		有害事象の頻度、患者報告アウトカム)を後方視的に検討する。 ● 本研究により、尿路上皮癌に関するがん遺伝子パネル検査の有用性が明らかとなり、かつその至適提出タイミングが判明すれば、尿路上皮癌患者にとって有益となることが期待される。
	対象患者	標準治療がない尿路上皮癌患者または局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった尿路上皮癌（終了が見込まれる者を含む）患者のうち、がんゲノムプロファイリング検査として FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル(F1CDx)又は FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル (F1LiquidCDx)、又はコンパニオン診断として theascreen® FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」を提出した患者
② 利用又は提供する試料・情報及び個人情報の保護について	診療録から得られる患者背景（年齢、性別、癌腫（上部尿路癌または膀胱癌）、手術歴、抗癌化学療法歴、検査時の治療ライン、検体（アーカイブ又は再生検、Liquid biopsy など）、病的遺伝子変異、病的遺伝子変異と推奨治療、がん遺伝子パネルからの推奨治療を受けた割合とその新規治療実施率、治療効果（無増悪生存期間（PFS）、治療成功期間（TTF）、病勢コントロール率（DCR）、全生存期間（OS）、奏効率（ORR）、有害事象の頻度、患者報告アウトカム）など。 個人情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け匿名化を行う。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される情報は公開しない。	
③ 利用する者の範囲	当院泌尿器科の研究担当医師のみが情報を利用します。	
④ 試料・情報の管理責任を有する者	研究責任者：県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充	
⑤ 試料・情報の提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、下記窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 （ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）	
⑥ ⑤の受付	⑤ について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充 TEL（代表）：082-254-1818 （平日 8 時 30 分～17 時 15 分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		