| ① 試料・情報の 利用目的及び 利用方法 | 臨床研究のお知らせ | | | | |
|---|-------------------|--------|---|--|--|
| 利用方法 (無理審査承認後(2025/9/24)~2030/3/31 (研究の概要 (原路上皮癌は、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、膀胱癌ステージルの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なっており、今回、バルバーサッが、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、バルバーサッ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。プレシション・メテ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 | 0 0 11 1 110 1111 | 研究課題名 | | | |
| 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なっており、今回、バルバーザ[®]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、バルバーザ[®]群との比較で、死亡リスクの36%低下が示されおり、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、有用性を示すエピテンスは乏しい。ブレシジョン・メテ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 | | | 検査タイミンク、治療到達率と治療効果の検討 | | |
| 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なっており、今回、バルバーザ [®] 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、バルバーザ [®] 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、有用性を示すエピデンスは乏しい。プレシション・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 | 利用刀法 | 実施予定期間 | 倫理審查承認後(2025/9/24)~2030/3/31 | | |
| 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。ブレシジョン・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 | | 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 | | |
| 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、膀胱癌ステーシ 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。 ② 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。 | | | 癌が 90%以上を占める。日本国内における 2020 年の膀胱癌 | | |
| 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なっており、今回、バルバーザ [®] 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、バルバーザ [®] 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 | | | の新規診断者数は約 23,000 人で、2022 年の死亡者数は約 | | |
| 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バネル検査に検出することで初めて診断される。 ② 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。 ④ 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 | | | 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 | | |
| 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。ブレシジョン・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なった尿路上皮癌(終了 | | | 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 | | |
| 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 | | | 全体の約 20%、全膀胱癌の約 5~8%を占め、膀胱癌ステージ | | |
| 異常を有していることが明らかなっており、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 | | | IV の5年相対生存率(2009~2011年)は20%以下と低い。 | | |
| 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。プレシション・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 | | | 近年、転移性の尿路上皮癌患者の5人に1人は、FGFR遺伝子 | | |
| 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 | | | 異常を有していることが明らかなっており、今回、バルバーサ® | | |
| 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、PD-1/PD-L1 阻害剤を含む治療歴のある FGFR 遺伝子異 | | |
| 法群との比較で、死亡リスクの36%低下が示されおり、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 | | | 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 | | |
| 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 | | | 承認された。第Ⅲ相 THOR 試験では、バルバーサ®群と化学療 | | |
| 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 | | | 法群との比較で、死亡リスクの36%低下が示されおり、転移性 | | |
| れる。 | | | の尿路上皮癌患者には大きな福音である。しかし、FGFR 遺伝 | | |
| 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 | | | 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 | | |
| 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 | | | れる。 | | |
| 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 | | | ● 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 | | |
| 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 | | | 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 | | |
| 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 | | | 査は2つから5つに増え(2025年5月現在)、検査数も10万 | | |
| 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 | | | 例を超えた(2025 年 4 月 30 日現在)。 しかし、転移を有する | | |
| 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 | | | 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 | | |
| 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 | | | 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 | | |
| ● 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 | | | 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 | | |
| 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 | | | 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 | | |
| 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 | | | 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 | | | 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 | | | (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 | | | ファイル(F1LiquidCDx)、又はコンパニオン診断として | | |
| therascreen® FGFR 遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ | | | therascreen® 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、 | | | 「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 | | | 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 | | | 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 | | | 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 | | | 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 | | | 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)、 | | | コントロール率(DCR)、全生存期間(OS)、奏効率(ORR)、 | | |

| T | | | |
|---|---|--|--|
| | ● 本 性 尿 対象患者 標準治 られ標 む)患者 Found (F1Lic | 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。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、路上皮癌患者にとって有益となることが期待される。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めつち、がんゲノムプロファイリング検査としてはtionOne® CDx がんゲノムプロファイル(F1CDx)又ははtionOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルのははCDx)、又はコンパニオン診断として therascreen®遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」を提出者 | |
| 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。 | | |
| | , = | 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 | <u></u> | 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 | |

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。