

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 : 化学療法を要する進行性尿路上皮癌患者における推算糸球体濾過量の評価に関する検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 泌尿器科 職位・氏名 助教・澤田喜友

### 【研究の目的】

進行性尿路上皮がんに対する白金製剤、特にシスプラチンを用いる化学療法は、現状では他の薬剤による化学療法よりも優れています。白金製剤、特にシスプラチンを含む化学療法を施行する際は、患者さんの腎機能によってその適否が決まります。そのため患者さんの腎機能評価は治療上重要です。腎機能評価は糸球体濾過量(GFR)によって評価されますが、GFRの実測は非常に煩雑であり、従来から24時間蓄尿クレアチンクリアランス(24hCcr)で代用をするのが一般的でした。24hCcrの測定には蓄尿検査が必要であり、最近では在院日数の制約や院内感染予防などの観点から、血清クレアチニンによる推算糸球体濾過量(eGFR)が用いられることが多くなっています。eGFRは本来は慢性腎臓病の診断目的で作成されたもので、蓄尿が不要で簡便です。一方、本邦の多施設共同研究ではeGFRでの腎機能評価を用いた場合、58%の尿路上皮がんの患者さんがシスプラチン適応外となると報告されております。eGFRは標準体型では正確ですが、筋肉量や栄養状態に影響され、特に低筋肉量や低栄養状態の方では腎機能を過大評価してしまう危険性も指摘されています。進行性尿路上皮がんは高齢者に多く、化学療法施行時にすでに腎尿管摘除術などの手術を受けておられる場合が多く、長期臥床などの要因も加わり、化学療法前にすでに腎機能障害、低筋肉量、低栄養状態となっている可能性が高いと考えられます。そのため当科では白金製剤、特にシスプラチンを含む化学療法時は24hCcr、eGFR、その他の腎機能指標を含めた総合的な腎機能評価が必要であると考えています。化学療法時は、嚴重な腎機能評価によって、化学療法完遂可能となった施行回数も患者予後の観点から非常に重要な評価項目となります。近年、患者さんの筋肉量や栄養状態などの因子に影響を受け難い血清シスタチンC(CysC)が新たな腎機能指標として注目されています。血清CysCによるeGFR(eGFRcys)も含めて24hCcrとeGFRの関係性、有効性を検討し、白金製剤、特にシスプラチン投与時の腎機能評価としてどの指標が適当であるか検討できれば有益であると考えております。

### 【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。データの登録は2011年4月～2021年5月までに東邦大学医療センター大橋病院泌尿器科において進行性尿路上皮がんと診断されシスプラチンによる化学療法の適応となった方を対象とします。対象者:約40名。

#### 方法:

診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。データは血液検査や症状の程度など通常の診療の範囲内でチェックされる検査項目のみであり、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。

#### 評価項目:

- ・腎機能評価を eGFR にて行った場合にシスプラチン適応外となった割合
- ・eGFR での腎機能評価ではシスプラチン適応外と判定されたが、その他の腎機能評価指標でシスプラチン適応と判定されシスプラチン投与を受けた患者さんと、eGFR でシスプラチン適応と判定された患者さんにおける化学療法の有用性と安全性、腎機能の推移
- ・シスプラチン適応外と判定され、他のレジメンであるカルボプラチンの投与を受けた患者さんにおける化学療法中の腎機能の推移
- ・それぞれの腎機能指標の相関性

### 【研究に用いられる試料・情報】

診療録(カルテ)から抽出した以下のデータ、病歴

年齢、性別、身長、体重、体表面積(BSA)、Body mass index(BMI)、尿所見、CT画像データ、血清アルブミン、血清クレアチニン、血清 CysC、臨床病期、水腎症の有無、手術既往など

上記情報を、あなたの個人情報が分からないように管理します。

### 【研究組織】

施設名：東邦大学医療センター大橋病院泌尿器科

研究代表医師：澤田喜友 役職：助教

### 【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。研究対象者からのご連絡が困難な場合は代諾者によるご連絡でも構いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

### 【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科

職位・氏名 助教・澤田喜友

電話 03-3468-1251 内線 7575