

## 添付資料：揭示文書

課題名：膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後マーカー  
ならびに薬剤耐性因子に関する検討

申請日：(西暦) 2013 年 5 月 8 日

添付内容：慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室ホームページに掲載予定の協力者への文章

局所で進行性した尿路上皮癌(いわゆる膀胱・腎盂尿管がん)の治療は、切除を基本とした外科的治療が標準として行われます。しかし術後に再発する症例も多く、再発後の有効な治療手段の確立が依然求められております。当教室においては、尿路上皮癌に対する治療成績の向上のために、尿路上皮癌の悪性化に関与する因子や薬剤治療耐性機構の研究を進めています。今までの我々の検討から、治療抵抗性の要因として、尿路上皮癌細胞における生存シグナルの変化や、幹細胞性マーカー、血管新生などのがん組織の栄養状態の調節機構の関与しているのではないかと考えております。そこで、2012 年 3 月までの間に膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行した患者様の余った病理標本を用いて、これらの発現の変化を検討しようと考えております。そのため、患者様の手術時の余った病理標本や診療記録からわかる情報(年齢・既往歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・病理組織学的診断結果等)を用いることがあります。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。手術から得られた残存検体を用いて行うので、新たな身体的御負担もありません。また患者様の試料やデータは匿名化され厳重に管理されており、患者様の個人情報は一切公表されません。この研究につきまして患者様から申し出ていただいた場合には試料やデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、本研究実務責任者までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

[ 連絡先：慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 小坂 威雄 電話 03-5363-3825 ]