

## 添付資料：揭示文書

：『膀胱全摘術、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病理標本を用いた予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討』]

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 専任講師

氏名 小坂 威雄

連絡先電話番号 69088

実務責任者 所属 泌尿器科 職名 専任講師

氏名 小坂 威雄

連絡先電話番号 69088

局所で進行した尿路上皮癌(いわゆる膀胱・腎盂尿管癌)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います。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進展化機構や薬剤治療耐性機構の研究を進めております。今までの我々の検討から治療抵抗性の原因として、尿路上皮癌における生存シグナルの変化や幹細胞性マーカー、血管新生等の癌組織の低栄養状態の調節機構に参与しているのではないかと考えております。そこで2020年12月までの間に膀胱全摘術、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様の余った病理組織や画像検査を用いて、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などの画像所見・病理組織学的診断結果等)を用いることがあります。

本研究は患者様の直接的負担・不利益はありません。手術から得られた残余検体や画像データを用いて行うので、新たな身体的負担もありません。また患者様の資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資料やデータは使用いたしません。患者様が研究の対象となっているのかを知りたい場合や研究の対象から除外してほしいとのご希望がある場合はご連絡ください。この臨床研究に参加するかどうかは患者様の自由意志であり、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で世界に公表されたのちには、その公表を撤回するのは現実的に困難でございますので、データを使用しないとのご希望には沿えませんのでご了承ください。

患者様のご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(研究実施報告書)を入手または閲覧する事ができます。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いたします。)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

- 1990年4月1日から2020年12月31日までの間に慶應義塾大学病院泌尿器科において膀胱全摘術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行された方。

## 2 研究課題名

承認番号 20130095

研究課題名 『膀胱全摘術、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病理標本を用いた予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討』

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室、国立研究開発法人国立成育医療研究センター

共同研究機関

研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 埼玉病院

金井 邦光 (部長)

川崎市立川崎病院

原 智 (部長)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

梅澤 明弘 (センター長)

## 4 本研究の意義、目的、方法

<意義・目的>局所で進行した尿路上皮がん(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ですが、術後再発する症例もおおく(術後5年再発率は膀胱がん:30-50%、腎盂尿管がん:30-40%)、再発予測とともに再発後の有効な治療手段の確立が求められています。しかし、手術治療が行われた尿路上皮がんの再発には多くの因子が複雑に関係しており、未だ正確な再発・進行予測は難しい病気と考えられております。

診断に関して、放射線画像診断と病理診断は腫瘍の診断、病期の判定、治療効果判定において必要不可欠であるが、正確な診断を行うには長期にわたる適切な指導が必須であり、多くの施設において診断基準の標準化が進んでいないのが実情である。現在、様々な医療分野における人工知能(AI)活用が期待されており、慶應義塾大学病院ではAIホスピタルを推進しているため、既に病理組織標本のwhole slide imaging (WSI)スキャナーなどの必要な設備が整えられている。尿路上皮癌において、人工知能による高度診断システムは確立されていません。

今回我々は慶應義塾大学病院泌尿器科において尿路上皮がん(膀胱がん、腎盂尿管がん)の診断の下、手術治療(膀胱全摘術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術)を施行した患者さんの余った病理標本、画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見を加えて予後を後ろ向きに観察し、尿路上皮癌の治療後の再発期間や生命予後の実態調査の把握を行うとともに統計学的手法を活用して予測因子、予後予測因子等を検討することを目的としています。

<方法>

尿路上皮がん（腎盂がん、膀胱がん）の診断の下、手術治療（膀胱全摘術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術）を施行された患者さんが対象となります。対象症例の余った病理標本、画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察し、尿路上皮癌の治療後の再発期間や生命予後の実態調査の把握を行うとともに統計学的手法を活用して予測因子、予後予測因子等を検討することを目的としています。

診断に関して、慶應義塾大学病院において治療された尿路上皮癌の臨床データ、放射線画像、病理組織標本の WSI データを共同研究機関である国立成育医療研究センター研究所再生医療センターに依頼して解析する。これらにデータをディープラーニングにより AI に学習させ、診断、診療経過、薬剤感受性や予後を予測するモデルを作成します。

このため、1990年4月より2020年12月までにかけて慶應義塾大学病院泌尿器科における尿路上皮がん患者さん約1000例を対象として、診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。また患者様の試料やデータは慶應義塾大学病院泌尿器科学教室で厳重に管理され、患者様の個人情報は一切公表されません。あなたの診療に必要な情報は個人情報保護に十分配慮しながら使用させていただきます。

本研究によって得られた研究の成果は、ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびインターネットにデータベース上で公表されることがあります。

## 5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院泌尿器科で1990年4月から2020年12月にかけて手術治療を受けられた尿路上皮がん（膀胱がん・腎盂尿管がん）患者様の、日常診療で得られた診療情報（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）および残余病理検体（膀胱全摘術、腎尿管全摘除術、経尿道的膀胱腫瘍切除術の病理パラフィンブロックを再度薄切して試料とする）の提供をお願いしております。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）～2025年03月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報（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）は、個人情報管理者が研究終了までに厳重に管理し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡を

お願いいたします。

研究責任者 小坂 威雄 慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室 03-5363-3825 (直通)

以上