

尿路上皮がん(膀胱・腎盂尿管がん)治療のため当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた臨床研究(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予後予測因子の検討)に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 専任講師
氏名 松本 一宏
連絡先電話番号 03-5363-3825
実務責任者 所属 泌尿器科 職名 専任講師
氏名 松本 一宏
連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの『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予後解析(多施設後方視的観察研究)』を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

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 2027 年 12 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院泌尿器科および関連施設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 20140234

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予後解析(多施設後方視的観察研究)』

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

共同研究機関

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室（主機関）	松本 一宏
済生会中央病院	井手 広樹 (副部長)
国際医療福祉大学三田病院	香野 日高 (准教授)
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター	門間 哲雄 (医長)
独立行政法人 国立病院機構 埼玉病院	金井 邦光 (医長)
独立行政法人 国立病院機構 栃木医療センター	畠山 直樹 (医長)
埼玉医科大学病院	篠島 利明 (教授)
埼玉医科大学国際医療センター	小山 政史 (教授)
さいたま市立病院	吉峰 俊輔 (部長)
東京歯科大学 市川総合病院	中川 健 (教授)
荻窪病院	松島 将史 (医長)
日野市立病院	進藤 雅仁 (医長)
永寿総合病院	弓削 和之 (部長)
練馬総合病院	江崎 太佑 (医長)
川崎市立川崎病院	原 智 (部長)
済生会横浜市東部病院	石田 勝 (部長)
国家公務員共済組合連合会 立川病院	明瀬 祐史 (部長)
一般財団法人神奈川県警友会 慶友病院	田村 高越 (部長)

4 本研究の意義、目的、方法

＜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。

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（腎孟がん、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）を施行した患者さんの画像所見、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。

＜方法＞

尿路上皮がん（腎孟がん、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。

このため、1990 年 4 月より 2027 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 800 例および共同研究参加施設においての登録患者を含めた、研究全体で約 2200 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 2027 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）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）～2030 年 12 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 松本 一宏 慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室 03-5363-3825（直通）

以上