

【筋層非浸潤性膀胱癌】の【診断、治療】のため

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科学教室 職名 専任講師
氏名 水野 隆一
連絡先電話番号 03-5363-3825

実務責任者 所属 泌尿器科学教室 職名 助教
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診療情報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

既に実施された「ウロビジョン」という製品の臨床性能試験「ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価」（試験コード：URO-2）の患者さんの追跡調査を行います。

2 研究課題名

承認番号 20160437

課題名 ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室

筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科学

大阪大学大学院 泌尿器科

順天堂大学医学部 泌尿器外科学

長崎大学大学院 腎泌尿器病態学

奈良県立医科大学 泌尿器科学教室

浜松医科大学 泌尿器科学講座
原三信病院 泌尿器科
山口大学大学院 泌尿器科学分野
安城更生病院 泌尿器科
中東遠総合医療センター 泌尿器科
三井記念病院 泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

意義

本研究の予想される効果は医学の進歩への貢献です。最終的には、あなたがこの調査に参加していただいた結果が、将来の膀胱がん患者さんの診断、治療に有益な情報を提供していただくことになり、膀胱がんの診断、治療に大変役立つことになると思われます。

目的

臨床性能試験での「ウロビジョン」の臨床的意義に加えて、長期観察を行うことにより更なる診断の意義があるかを検証することです。

方法

あなたの診療情報を収集させていただきます。この追跡調査のために新たな処置・検査等は行われません。そのため、調査に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。あなたの診療情報は、下記の項目を2回の調査で収集させていただきます。

・第一期調査：2016年11月時点

- ① 現在の病気の状態および確認日
- ② 喫煙歴
- ③ 膀胱癌再発の有無および確認日
- ④ 膀胱癌再発があった場合の診断時所見および組織学的所見

・第二期調査：2017年11月時点

- ① 現在の病気の状態および確認日
- ② 膀胱癌再発の有無および確認日
- ③ 膀胱癌再発があった場合の診断時所見および組織学的所見

この研究は筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科学が主体となって行われます。当院の役割としてはあなたの正確な診療情報を提供することです。この調査の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

5 協力をお願いする内容

あなたの診療情報を直接お聞きし、4.の本研究の方法に記載してある内容を専用の登録用紙に記載いたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2017年9月15日 ~ 2020年12月31日(予定)

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、氏名と患者番号のみです【他に使用するものがあれば加筆修正】。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は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) 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。【これと異なる扱いをする場合は具体的に詳述のこと】

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。

【問合わせ先】研究責任者：慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 水野 隆一

TEL. 03-5363-3825 (平日、午前9時から午後5時まで)

以上