

【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医学系研究に対するご協力をお願い

| | | | | |
|-------|---------|--------------|----|----|
| 研究責任者 | 所属 | 放射線科学教室 (診断) | 職名 | 教授 |
| | 氏名 | 陣崎 雅弘 | | |
| | 連絡先電話番号 | 03-3353-1977 | | |
| 実務責任者 | 所属 | 放射線科学教室 (診断) | 職名 | 助教 |
| | 氏名 | 成田 啓一 | | |
| | 連絡先電話番号 | 03-3353-1977 | | |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの【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

2005 年 1 月から 2017 年 8 月までの間に膀胱癌に対して BCG 膀胱内注入療法を実施し、その後に各種画像検査 (CT、MRI、核医学検査、超音波検査など) を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20170222

研究課題名 膀胱癌に対する BCG 膀胱内注入療法後の画像所見の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 放射線科学教室および泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

表在性膀胱癌に対する BCG (Bacillus Calmette-Guèrin) 膀胱内注入療法は、再発予防や治療に対して用いられている有用な方法です。一方で主な副作用として排尿痛、頻尿、血尿などの膀胱刺激症状、それから発熱や感冒症状などの全身症状が知られています。また、頻度は稀ですが臨床的に問題となる副作用として、前立腺、腎臓、精巣上体などに肉芽腫や膿瘍を形成することがあります。これらの画像所見に関する報告は少なく、臨床的にも膀胱癌 (尿路上皮腫瘍) の再発や他の悪性腫瘍との区別が難しく、治療方針を決定する際に問題となります。

そこで我々は膀胱癌に対する BCG 注入療法後に発症する肉芽腫性疾患の画像所見を解析し、特徴的な画像所見や、悪性疾患との鑑別に有用な所見があるかを検討いたします。対象は 2005 年 1 月から 2017 年 8 月までの間に膀胱癌に対して BCG 膀胱内注入療法を行われ、その後に各種画像検査

を受けられた患者さんです。診療に用いられた CT や MRI、核医学検査、超音波検査などの画像所見（健診画像データを含む）に、本疾患の特徴的な画像所見がみられるかどうかを検討します。本研究により、膀胱癌に対する BCG 療法の合併症の画像所見が明らかになれば、社会的及び学術的な価値が得られる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の診療情報、臨床検査データ、画像データのみを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。具体的には、現在病院に保管されている CT や MRI、核医学検査、超音波検査などの画像所見（健診画像データを含む）、および尿検査や血液検査、尿細胞診、膀胱鏡、尿管鏡、生検、病理診断の結果を使用させていただきます。

なお、本研究は医師主導の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、尿路上皮腫瘍や BCG 膀胱内注入療法に関係すると考えられる情報に限られます。従って明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日以降より、2020年3月31日まで（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。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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。
- 5) 本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力を名前で識別することはありません。

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、診療情報の利用の停止を求める旨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。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-3353-1977（平日 午前 10 時から午後 4 時）

実務責任者：慶應義塾大学医学部 放射線科学教室（診断） 助教 成田啓一

以上