

【膀胱癌、腎盂癌、尿管癌の診断、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 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>菊地 栄次</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>久富木原 良平</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>

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研究を実施いたしますので、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、久富木原良平までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2012年4月から2018年11月までの間に、尿路上皮腫瘍（膀胱癌、腎盂癌、尿管癌）が疑われたため、MRIを受けた方

2 研究課題名

尿路上皮腫瘍の診断におけるCT・MRIの有用性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室および放射線科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

尿路上皮腫瘍（膀胱癌、腎盂癌、尿管癌）の手術前の診断には、現在、CTやMRIといった画像検査の他、血液検査、自然尿や腎盂尿管尿の細胞診、超音波、逆行性尿路造影、膀胱鏡、尿管鏡など様々な検査が行われています。このうち腎盂尿管尿の細胞診採取や膀胱鏡、尿管鏡といった検査は身体的負担のかかる検査となっています。

そこで我々は身体的負担の少ないMRIの有用性を詳細に検討し、上記に示したような身体的負担のかかる検査をどのような場合に避けることができるのかを分析いたします。

対象は2012年4月から2018年11月までの間に尿路上皮腫瘍（膀胱癌、腎盂癌、尿管癌）が疑われ、MRIが施行された患者さんです。病院に保管されているCT・MRIの画像所見を、尿検査や血液

検査、尿細胞診、超音波、排泄性尿路造影、逆行性尿路造影、膀胱鏡、尿管鏡、生検、病理診断の結果と照らし合わせることによって、CT・MRI の有用性（病変検出能や病期診断能）を検討いたします。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の画像検査（CT、MRI、超音波、逆行性尿路造影）のデータやカルテに記載されている血液検査や尿検査、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くため、新たな身体的負担はありません。

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、尿路上皮腫瘍の調査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

研究実施許可日以降より、2022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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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。
- 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者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。

実務責任者：慶應義塾大学医学部泌尿器科 久富木原 良平（くふきはら りょうへい）

連絡先： 03-5363-3825 対応時間：9:00~17:00

以上