

患者さんへ

平成 27 年 11 月 1 日

記

当泌尿器科学教室では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当教室が行おうとしている「腎盂がん・尿管がん」の研究について説明したものです。対象となられる患者さんは、この説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名) 上部尿路上皮癌における抗癌化学療法が必要な症例選別を目的としたリスク分類の構築

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

1995 年 10 月～2013 年 12 月の間に手術を受けられ、腎盂がんもしくは尿管がんと診断された患者さん

【今回の研究の概要について】

上部尿路癌は、ほかの悪性腫瘍と比較するとまれな疾患で、多人数を対象とした臨床研究が少なく、確固たる治療方針が決定されていません。今回の研究では、上記患者さんの診療記録を用いて、臨床的および病理学的な情報と患者さんの治療成績の関係を評価します。この研究により得られた結果を、将来の腎盂がん・尿管がんの治療方針の決定に役立てようと考えています。

研究項目)

全生存期間、 疾患特異生存率、 非再発生存期間

年齢、 性別、 腫瘍部位(腎盂または尿管)、 腫瘍の個数、 術前の抗癌化学療法実施の有無、 術後の化学療法実施の有無、 TNM 分類、 腫瘍異型度、 上皮内癌合併の有無、 術前・術後の血液生化学的検査値、 治療年

もし、研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は、下記連絡先までご連絡ください。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も発生しません。

【個人情報の保護】

対象となる組織標本は個人名を消去し、記号をつけて取り扱われます。従って、研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが、その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

【研究への同意と撤回】

この研究にご協力いただけるかどうかは、あなたの自由意思によって決定されます。もし、研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。但し、研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学付属病院における今後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、腎盂がんや尿管がんの診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合には、知的財産権(特許権)が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことがあったり、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先) 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科学教室 (代表)0744-22-3051(内線 2338)

研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 三宅牧人

所属長 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 藤本清秀

以上