

患者さんおよびご親族の方へ

平成 30 年 7 月 10 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下記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、および患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん、に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)

尿路上皮癌を対象とした抗がん化学療法中に伴う

血液検査および画像検査の変化が予後におよぼす影響

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2000 年 1 月 1 日～2018 年 7 月 31 日の間に以下の疾患で治療や検査を受けた患者さん

当院：膀胱癌 100 例 ・ 上部尿路癌（腎盂癌・尿管癌）：50 例 ・ 尿道癌：10 例

他の施設との合計：膀胱癌 300 例 ・ 上部尿路癌（腎盂癌・尿管癌）：150 例 ・ 尿道癌：30 例

【今回の研究の概要について】

泌尿器科で扱う腫瘍はさまざまあり、その疾患や進行度によって、手術療法・薬物療法・放射線療法などを組み合わせながら治療していきます。私たちは膀胱・腎盂・尿管・尿道から発生する悪性腫瘍に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。早期に診断・治療が実施された場合の予後は一般的に良好ですが、ある程度進行してしまった病気の予後は決して良くありません。特に抗がん剤治療の反応性はその疾患の予後を大きく左右することがわかっています。そういう意味で、抗がん剤への反応性を治療開始前に予想することや、抗がん剤を開始してからの変化などを調べることは重要なことと考えられます。

この研究では、尿路上皮癌患者を対象として、治療前因子および血液検査所見や画像検査所見の変化が予後に及ぼす影響を調査しようと思っています。

研究項目)

年齢・性別・身長・体重・既往歴・合併症・疾患名・手術名・治療内容・診療経過・身体所見・血液検査結果・手術中動画・CT/MRI/一般レントゲン画像ならびに病理診断検査結果

全生存期間・癌特異生存期間・無再発または無進展生存期間・治療に伴う合併症や有害事象

研究方法) 上記背景を治療や検査種類間で統計学的に比較する

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。また、本研究は「本学 医の倫理審査委員会」による審査・承認、学長による許可を得て、実施・遂行します。

【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。

既存資料のうち CT 検査や MRI 検査を含む画像所見に関しては、「近土写真製版(株)」という業者に画像管理を依頼いたします。その際 エムシーヘルスケア株式会社が提供するクラウド型 DICOM 画像共有プラットフォームを使用することになります。患者さんの一部の画像検査は、クラウド化画像データベースにアップロードされることとなりますが、お名前、カルテ番号、生年月日などの個人情報はすべて消去した画像データなので個人が同定されることはありません。また、このクラウド型画像データベースは高いセキュリティを有しており、関係者以外がアクセスできる可能性はきわめて低いことがわかっています。

【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集：倫理審査委員会の承認日から 2022 年 8 月 31 日まで

データ解析（中間解析を含む）：2018 年 9 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日まで

【研究試料・情報の保管と廃棄および二次利用について】

本研で収集された診療情報については、結果公表の 5 年後までは当科で保管されます。5 年経過した時点で、適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし、本研究で使用した情報・試料等については、研究者や研究課題を特定することなく、研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担（採血や検査、費用など）をかけることなく、既存試料や資料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては、改めて研究計画書を作成し、「本学 医の倫理審査委員会」の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として、患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただけたとし、個人情報に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので、ご理解の上ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【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、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の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。研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学附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、骨転移を有する悪性腫瘍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。

【研究における利益相反について】

本研究は 奈良県立医科大学の泌尿器科学 の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本試験は多施設共同試験であり、研究組織 は以下の通りです。

【研究代表者(所属長)】

奈良県立医科大学 泌尿器科学 藤本清秀

【研究者責任者】

奈良県立医科大学 泌尿器科学 三宅牧人

【共同研究者】

奈良県立医科大学 泌尿器科学 鳥本一匡

奈良県立医科大学 泌尿器科学 穴井 智

奈良県立医科大学 放射線科 丸上永晃

大阪医科大学附属病院 腎泌尿器外科学 小村和正

山口大学医学部附属病院 泌尿器科 松本洋明

奈良県総合医療センター 泌尿器科 松村善昭

市立奈良病院 泌尿器科 森澤洋介

高井病院 泌尿器科 大西健太

大和高田市立病院 泌尿器科 飯田孝太

国保中央病院 泌尿器科 尾張拓也

済生会中和病院 泌尿器科 堀 俊太

平尾病院 泌尿器科 伊丹祥隆

大和郡山病院 泌尿器科 福井真二

多根総合病院 泌尿器科 富澤 満

星ヶ丘医療センター 泌尿器科 前阪郁賢

【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 医局 (代表) 0744-22-3051

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