

患者さんおよびご親族の方へ

2019年7月18日作成 Ver 1.2

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「膀胱がん」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、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) **本邦における BCG 不応性症例の実態調査**

1. 研究の対象

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12月31日の間に

「筋層非浸潤性膀胱がん」と診断され、BCG 膀胱内注入療法を受けた患者さん

※本研究の遂行にあたっては、「国立がん研究センター研究倫理審査委員会」の審査を受け、理事長の許可を得ております。

2. 今回の研究の概要・目的・意義について

膀胱がんは、泌尿器科であつかう悪性腫瘍の中では比較的頻度が高い病気のひとつです。まずは、経尿道的膀胱腫瘍切除手術と、場合によってはその後 BCG 膀胱内注入療法を行います。その治療回数や治療期間について定まった方針は本邦では決まっておらず、早急に標準化する必要があると考えています。ただ、標準化するためには、これまで BCG 膀胱内注入療法を受けたできるだけ多くの患者さんの情報を集めて、膀胱内再発や病気の進行の危険度に関係する要因をさぐる必要があります。そして、もうひとつ重要なことは、十分に BCG 膀胱注入療法(これを「十分な BCG 療法」と呼びます)をどの程度実施できているか、それでもなお膀胱がんという病気が治りきらない(これを「BCG 不応性」と呼びます)方々が実際にどの程度おられるか、今回の研究では、そこに着目しながら患者さんの情報の収集および解析を中心に行いたいと思っています。

そして、この研究により得られた結果を、将来の膀胱がんの治療方針の決定や新しい臨床研究の立案のために役立てようと考えています。

3. 研究期間および方法について】

症例登録期間：実施承認後～西暦2022年3月31日

解析期間：実施承認後～西暦2023年3月31日

以下の診療情報を診療録より調査します。奈良県立医科大学泌尿器科学教室にて症例調査票を作成しこれを各施設に送付し登録します。その後、症例調査票を奈良県立医科大学泌尿器科学教室で集めて解析します。

調査項目)

(1) 診断時情報:

年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス(PS)・既往歴・合併症・疾患名・病期 (TNM 分類)・身体所見・血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果

(2) 治療内容, 診療経過:

手術名(方法)・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発, 無進展または無転移生存期間・治療に伴う合併症や有害事象

(3) 転帰情報:

最終転帰確認日, その時点における状態 (癌無し生存, 癌有り生存, 疾患特異的死亡, 他因死 など), 緩和医療での管理となった日

統計解析方法)

群間比較 : Student t 検定, Paired t-test, Mann-Whitney U 検定, χ 二乗検定, 多重検定

予後解析 : Kaplan-Meier 法による生存曲線解析, Fine/Gray 比例サブハザードモデル, Log-rank 法による群間比較, COX 比例ハザード解析

バイオマーカーのカットオフ設定: ROC (Receiver Operating Characteristic) 曲線解析

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。

4. 研究対象者に生じる負担並びに予測される危険性, 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんはすでに治療が終了しており, 現在経過観察中の方となります。そのため本研究の対象となったことによる負担が生じることは考えられません。個人情報の保護のため, 対象となる情報資料は個人名を消去し, 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, その情報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。

5. 研究に関する情報公開の方法

本研究については, 各施設のホームページまたは外来診療科掲示板に掲載します。

6. 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, 診療を受けておられる病院における以後の診療の際に, 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。

7. 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, 膀胱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。

8.研究資料・情報の保管と廃棄, データ二次利用について

本研究で収集された診療情報については、終了報告提出から5年間又は最終の研究結果公表から3年間までは当科で保管されます。その後、適切な方法で廃棄・削除いたします。

ただし、収集した研究対象患者さんの情報を、ご同意を頂く時点ではわかっていなかった将来の研究のために用いさせていただく可能性はあります(これを二次利用と呼びます)。その場合は、新たな将来の研究のための文書に二次利用することを記載したものを準備し、倫理委員会で承認された後に利用いたします。他の研究機関に情報を提供することもあります。

9.研究の費用負担および謝礼について

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。

10.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。

11.研究施設

本研究は、本学が中心となって多施設共同研究で行われます。以下に共同研究施設を列挙いたします(50音順)。

秋田大学医学部附属病院	沼倉一幸
大阪大学医学部附属病院	植村元秀
香川大学医学部附属病院	田岡利宜也 杉元幹史
鹿児島大学病院	鐘野秀一
北里大学病院	松本和将
九州大学病院	猪口淳一
京都大学医学部附属病院	小林 恭
京都府立医科大学附属病院	山田剛司
国保中央病院	尾張拓也
国立がん研究センター中央病院	込山元清
国立がん研究センター東病院	増田 均
済生会中和病院	堀 俊太
四国がんセンター	富田諒太郎
静岡県立総合病院	室 悠介
島根大学医学部附属病院	安本博晃
市立奈良病院	富澤 満
千葉大学医学部附属病院	佐塚智和
筑波大学附属病院	小島崇史
東京慈恵会医科大学附属病院	木村高弘
東北大学病院	佐藤琢磨

鳥取大学医学部附属病院	森實修一
富山大学附属病院	西山直隆
奈良県総合医療センター	松村善昭
奈良県立医科大学附属病院	三宅牧人（研究代表者）
新潟県立がんセンター新潟病院	谷川俊貴
浜松医科大学医学部附属病院	松下雄登
原三信病院	志賀健一郎
平尾病院	伊丹祥隆
弘前大学医学部附属病院	米山高弘
北海道大学病院	安部崇重
宮城県立がんセンター	川村貞文
宮崎大学医学部附属病院	寺田直樹
山形大学医学部附属病院	山岸敦史
山口大学医学部附属病院	松本洋明
大和郡山病院	福井真二
大和高田市立病院	飯田孝太

12.不明な点についての問い合わせ

照会先

国立がん研究センター中央病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 医長 込山 元清（研究責任者）

住所:〒 104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1-1

電話番号:03-3542-2511(代表) / FAX 番号:03-3547-5228

国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長 増田 均

住所:〒 277-8577 千葉県柏市柏の葉 6 丁目 1-1

電話番号:04-7133-1111(代表) / FAX 番号:04-7131-9960

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科学教室 医局（代表）0744-22-3

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