

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

En bloc TUR (ERBT)に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

当センター（埼玉県立がんセンター）、東京科学大学、がん研有明病院、国立がん研究センター東病院、土浦協同病院、JA とりで総合医療センター、国立国際医療研究センター国府台病院、都立大塚病院、草加市立病院、多摩南部地域病院、さいたま赤十字病院、公立昭和病院で、膀胱がんと診断され、2020 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに En bloc TUR (ERBT)を実施した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

＜研究目的＞

膀胱がんは筋層非浸潤性膀胱がんと筋層浸潤性膀胱がんに大きく分類されます。その診断確定は経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）の切除検体によってなされ、筋層浸潤性膀胱がんは通常膀胱全摘除術が推奨される一方、筋層非浸潤性膀胱がんでは、原則として膀胱が温存され、その生命予後は一般に良好とされます。したがって、膀胱がん治療において、TURBT で腫瘍を切除し正確な病理診断情報を得ることは最も重要であり、筋層採取が不十分であれば適切な診断に至らない可能性があります。

しかし、従来の TURBT の手術法では腫瘍が断片化されて切除され、この検体によって病理診断がなされるため、筋層が採取されていない場合も多く、また筋層浸潤の病理診断がしばしば困難であり、under staging が生じる可能性があることが課題でありました。過去の報告では、従来の初回 TURBT で筋層浸潤なしであった症例において、2nd TURBT による残存腫瘍の検出率は最大 75%とも報告されています。

ここで近年、膀胱腫瘍を断片化せず一塊に切除する En bloc TUR (ERBT)が開発され、国内外の多くの施設で導入されています。その主な目的はより正確な病理診断が得られる検体を採取することであり、従来の TURBT と比較して筋層採取率が高く、完全切除率が高いことが報告されています。ERBT で得られた標本を病理学的に検討すると、より精密な病理診断を行うためにも有用と考えられます。

また、膀胱がん画像診断の分野では MRI を用いた筋層浸潤診断の有用性も検証されていますが、ERBT 標本と MRI 画像の比較検証はなされておらず、この点においても本研究により有用な知見が得られると考えられます。

＜研究方法＞

これまでの診療にてカルテに記載されている下記の臨床情報および膀胱 MRI 画像のデータを集計して検討を行います。

- 年齢・性別・尿検査・血液データ検査・画像診断・臨床病期・手術所見を含めた治療内容・治療経過・病理診断など

集計した臨床情報は各共同研究機関で仮名加工した上で、本多施設共同研究の主研究施設である東京科学大学 腎泌尿器外科に電子媒体にて提出され、厳重に保管されます。全ての解析は東京科学大学、腎泌尿器外科にて行われます。本研究の対象となる予定症例数は、当センター 50 例、全体で 300 例です。

＜研究期間＞本研究の研究期間は 2028 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・尿検査・血液データ検査・画像診断・臨床病期・手術所見を含めた治療内容・治療経過・病理診断・膀胱 MRI 画像など

試料（血液・組織など）の利用はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（東京科学大学 腎泌尿器外科）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人識別表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

・ 東京科学大学	藤井靖久
・ 埼玉県立がんセンター	松岡 陽
・ がん研有明病院	米瀬淳二
・ 国立がん研究センター東病院	増田 均
・ 土浦協同病院	酒井康之
・ JA とりで総合医療センター	奥野哲男
・ 国立国際医療研究センター国府台病院	長浜克志
・ 都立大塚病院	高沢亮治
・ 草加市立病院	鎌田成芳

- | | |
|-------------|-------|
| ・ 多摩南部地域病院 | 矢野雅隆 |
| ・ さいたま赤十字病院 | 小林秀一郎 |
| ・ 公立昭和病院 | 塚本哲郎 |

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

電話：048-722-1111

研究責任者：埼玉県立がんセンター 泌尿器科 松岡 陽

東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5295

研究代表者：東京科学大学 腎泌尿器外科 教授 藤井靖久

苦情窓口：東京科学大学医学部総務係

電話：03-5803-5096

-----以上