

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-----

尿路上皮癌に対する外科的治療±補助薬物療法の非再発生存率と有害事象の検討

1. 研究の対象

2014年1月1日～2024年12月31日の間に当センター（埼玉県立がんセンター）、自治医科大学附属さいたま医療センター、埼玉医大総合医療センター、虎の門病院・埼玉医科大学国際医療センター・獨協医科大学埼玉医療センター、千葉大学医学部附属病院で膀胱癌、腎盂尿管癌に対して膀胱全摘除術、腎尿管全摘除術を受けられた方

2. 研究目的・方法

転移のない尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂尿管癌）の標準治療は外科的切除（膀胱癌：膀胱全摘除術、腎盂尿管癌：腎尿管全摘除術）です。最近では補助薬物療法が外科的切除による根治性を向上させ非再発率を低下させることがわかってきており、術前補助化学療法・術後補助化学療法・術後補助免疫療法が行われることがあります。しかしながら補助薬物療法は有害事象を引き起こす可能性も高く、すべての方に適用できるわけではありません。また、化学療法と免疫療法の間での再発率・生存率や有害事象の違いなども十分に明らかとなっていません。本研究の目的は、日本人の尿路上皮癌に対する外科的治療±補助薬物療法の再発率・生存率と有害事象の発生頻度を多施設共同で明らかにすることです。

対象となる患者さんのカルテから得られる情報（年齢・性別・身体測定値・合併症・血液検査結果・画像検査結果など）を集計し、匿名化した上で解析を行います。

3. 研究期間

当院研究許可日～2028年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、身体所見、血液検査・尿検査結果、画像検査結果 等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4の情報を取得します。

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する情報は以下の機関へパスワードを付けたExcelにてEメールで提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみ

が保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

自治医科大学附属さいたま医療センター泌尿器科	学内准教授	鷲野 聡
埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科	助教	永本 将一
虎の門病院 臨床腫瘍科	部長	内野 慶太
埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科	准教授	金子 剛
獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科	講師	中山 哲成
千葉大学医学部附属病院 泌尿器科	診療准教授	佐塚 智和

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

自治医科大学附属さいたま医療センター泌尿器科	学内准教授	鷲野 聡
埼玉県立がんセンター 泌尿器科	医長	中村 祐基
埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科	助教	永本 将一
虎の門病院 臨床腫瘍科	部長	内野 慶太
埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科	准教授	金子 剛
獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科	講師	中山 哲成
千葉大学医学部附属病院 泌尿器科	診療准教授	佐塚 智和

8. 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当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

研究責任者：埼玉県立がんセンター 泌尿器科 中村祐基

埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話：048-647-2111

研究代表者：自治医科大学附属さいたま医療センター泌尿器科 学内准教授 鷲野 聡