

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査

1. 研究の概要・目的・意義について

膀胱癌は、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が、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 膀胱内注入療法(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、それでもなお膀胱癌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。

なお、この研究は、膀胱癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

2. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

3. 対象者

2000 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の間に「筋層非浸潤性膀胱癌」と診断され、BCG 膀胱内注入療法を受けた患者さんが対象となります。

4. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の臨床情報を診療録より取得し、研究事務局へ提供いたします。

(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

【実施責任者】

賀本敏行 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・教授

【主任研究者】

寺田直樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・講師

【情報責任管理者】

上村敏雄 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・講師

【研究事務局】

奈良県立医科大学附属病院泌尿器科（担当：三宅牧人） TEL075-751-3337

【研究責任者】

三宅牧人奈良県立医科大学附属病院泌尿器科助教
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 TEL0744-22-3051

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【共同研究機関】

奈良県総合医療センター	泌尿器科	松村善昭
国保中央病院	泌尿器科	尾張拓也
市立奈良病院	泌尿器科	富澤満
大和郡山病院	泌尿器科	福井真二
平尾病院	泌尿器科	伊丹祥隆
済生会中和病院	泌尿器科	堀俊太
大和高田市立病院	泌尿器科	飯田孝太
秋田大学医学部附属病院	泌尿器科	沼倉一幸（助教）
大阪大学医学部附属病院	泌尿器科	植村元秀（講師）
香川大学医学部附属病院	泌尿器・副腎・腎移植外科	杉元幹史（教授）
香川大学医学部附属病院	泌尿器・副腎・腎移植外科	田岡利宜也（助教）
鹿児島大学病院	泌尿器科	鑪野秀一（助教）
北里大学病院	泌尿器科	松本和将（科長）
九州大学病院	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	猪口淳一（講師）
京都大学医学部附属病院	泌尿器科	小林恭（講師）
京都府立医科大学附属病院	泌尿器科	山田剛司（助教）
国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山元清（医長）
国立がん研究センター東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田均（科長）
四国がんセンター	泌尿器科	富田諒太郎
静岡県立総合病院	泌尿器科	室悠介（副医長）
島根大学医学部附属病院	泌尿器科	安本博晃（准教授）
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	佐塚智和（助教）
筑波大学附属病院	泌尿器科	小島崇史（講師）
東京慈恵会医科大学附属病院	泌尿器科	木村高弘（准教授）
東北大学病院	泌尿器科	佐藤琢磨（助教）
鳥取大学医学部附属病院	泌尿器科	森實修一（講師）
富山大学附属病院	泌尿器科	西山直隆（講師）
新潟県立がんセンター新潟病院	泌尿器科	谷川俊貴（部長）
浜松医科大学医学部附属病院	泌尿器科	松下雄登
原三信病院	泌尿器科	志賀健一郎（医長）
弘前大学医学部附属病院	泌尿器科	米山高弘（准教授）
北海道大学病院	泌尿器科	安部崇重（准教授）
宮城県立がんセンター	泌尿器科	川村貞文（部長）
山形大学医学部附属病院	泌尿器科	山岸敦史（病院助教）

山口大学医学部附属病院

泌尿器科

松本洋明（講師）

5. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

8. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

9. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

10. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

11. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

12. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

講師 寺田直樹

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-6958