

泌尿器科に入院・通院された患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析
(多施設後方視的観察研究)」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2004年4月1日から2023年3月31日までの間にさいたま市立病院を受診された尿路上皮がん（膀胱がん、尿管がん、腎盂がんのいずれか）患者さんのうち、転移を有する方、および根治治療後局所再発もしくは遠隔転移が認められた患者さんが対象となります。

【本研究の意義・目的】

転移を有している尿路上皮がん（膀胱がん、尿管がん、腎盂がん）患者さんや、根治治療後再発・転移が認められた尿路上皮がん患者さんに対しては、シスプラチンという抗がん剤を用いた治療が標準治療とされています。しかし、抗がん剤の治療を受けられた場合でも、いまだ予後不良の疾患です。また、抗がん剤の副作用で十分な治療を行えない患者さんも少なくありません。2017年12月に抗がん剤治療を行っても進行してしまった尿路上皮がん患者さんに対して、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるペムプロリズマブによる治療が国内で保険診療として認可されましたが、治療効果については明らかとはなっていません。一方で、抗がん剤治療後長期間経過しても進行しない患者さんも少数ながらおられます。このことから、転移性および再発性尿路上皮がんの治療の実態調査、治療効果判定の推移の把握、治療毎の予後予測は重要な課題であると考えています。

本研究の成果が治療を受ける尿路上皮がん患者さんの正確な予後診断並びによりの確な早期の新規治療介入に寄与する可能性があり、社会に対する医学的貢献度は高いと考えています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、エクセルファイルに入力します。本研究は多施設で実施します。当院で作成したエクセルファイルは、電子メール送付の方法で慶應義塾大学病院へ提供して、他の参加施設からも集められたデータと合わせて解析させていただきます。本研究は、既に行われた診療の記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

診療情報：年齢、既往歴、薬剤内服歴、治療の詳細 等

検査項目：血液検査結果、病理組織学的診断結果 等

画像検査：CT、MRI等の画像所見 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023年 3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（吉峰俊輔）が責任を持って匿名化（どの患者さんの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）データとした上で、慶應義塾大学病院へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学会発表あるいは論文等で公表することを予定しておりますが、その際も、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後5年以上匿名化のまま保管された後に、プライバシー保護に配慮した形で廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 泌尿器科 医長 吉峰俊輔 （研究責任医師・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表者

慶應義塾大学病院 泌尿器科 准教授 菊地栄次

共同研究施設

さいたま市立病院 泌尿器科 医長 吉峰俊輔

埼玉医科大学国際医療センター 講師 城武卓

静岡県立静岡がんセンター 医長 山下亮

川崎市立川崎病院 医長 服部盛也

研究事務局

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室 特任助教 荻原広一郎