

泌尿器科に、膀胱・尿道がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方
へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

膀胱癌に対する膀胱全摘除術と周術期治療の有効性、安全性、予後に関する後方視的研究

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 泌尿器科 役職名 医長 名前 原林 透

【研究の目的】

膀胱、尿道の尿路上皮癌は近年増加傾向で、発症年齢の高齢化も見られています。近年、免疫チェックポイント阻害薬が尿路上皮癌に保険適応となり、手術前後の周術期治療の方針に大きな変化が見られます。当院では、局所進行癌に対して、古くは術後補助化学療法、その後、術前化学療法を行うことを基本方針とし、その適応を高齢者にもひろげる対応をしてきました。これまでの、治療効果、予後を把握する事により、周術期薬物療法の適応となる患者像をあきらかにします。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

1999年以後、当院で膀胱全摘除術を受けた膀胱、尿道の尿路上皮癌の方です。予定症例数は350人を予定しております。

○利用する カルテ情報

過去20数年の治療データベースから 後ろ向きにカルテ情報を収集し、治療効果、予後を検討します。利用するのは、カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）前治療、後治療、予後、再発状況などです。

主要評価項目：生存期間および 癌特異的生存率

副次的評価項目：転移再発率、非転移生存期間、前治療による腫瘍効果判定

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

膀胱・尿道がんにおける手術療法、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどの治療の実床での有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた膀胱・尿道がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科におけるがん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日) ~2024年5月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2024年4月30日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター ____泌尿器__科

担当医師：_原林 透_

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652