

<聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2024 年 6 月 1 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：高齢者における筋層非浸潤性膀胱癌治療の検討

① 研究の目的:高齢化が進む日本において、膀胱癌の患者さんもますます高齢の方が増えてきておりますが、本研究は高齢症例における筋層非浸潤性膀胱癌に対する治療の実際と、その有効性・安全性を検討することが目的です。

② 研究対象について

2020 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に当院で筋層非浸潤性膀胱癌と診断された方が対象となります。

③ 研究実施期間

2024 年 1 月 26 日～2024 年 12 月 31 日

④ 抽出項目および収集期間

全て診療録から抽出する情報で、新たに検査を追加することはありません。抽出するデータは以下になります。

年齢、性別、喫煙歴、既往歴（高血圧、糖尿病、COPD、心疾患の有無、他癌の治療歴、尿路上皮癌の治療歴、他疾患の手術歴）、内服歴、アレルギー歴、ASA-PS、ECOG-PS、排尿状態（残尿、尿流検査結果）、病理学的診断（深達度、悪性度、組織学的診断、脈管侵襲）、画像検査所見（CT、MRI、US）、膀胱鏡所見、手術情報（手術時間、麻酔の種類、PDDの有無、周術期合併症の有無および詳細）、採血結果（末血、生化、凝固）、膀胱内注入療法情報（レジメン、施行期間、合併症の有無および詳細）、腫瘍学的転帰（再発の有無、進展の有無、死亡の有無）

上記データを収集する期間は下記になります。

・収集期間：2020 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、研究責任者が管理を行い、腎泌尿器外科の医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：腎泌尿器外科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表)

担当医師：講師 早川望

対応時間：9時から17時 手術等ですぐに対応できない場合もあります。ご了承ください。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科

研究責任者 講師 早川望