

2015年1月1日～2025年12月30日の間に 当科において上部尿路上皮癌に対して腎盂尿管鏡検査 を受けられた方及びご家族の方へ

—「腎盂尿管鏡検査における生検組織診断率向上のための取り組み～The Okayama System
の有用性～についての検討」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 助教 岩田 健宏
研究分担者 岡山大学病院 泌尿器科 講師 和田 耕一郎
研究分担者 岡山大学病院 泌尿器科 医員 富永 悠介
研究分担者 岡山大学病院 泌尿器科 医員 長尾 賢太郎
研究分担者 岡山大学病院 泌尿器科 医員 関戸 崇了

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腎盂尿管鏡検査（URS）による生検は上部尿路上皮癌に対する治療選択においては不可欠ものですが、腫瘍検体量が不十分で診断に至らないことも多く経験します。これは検体を採取した術者と、検体を処理する技師や病理診断医との認識の相違が原因のひとつと考えられます。その問題を解消するため、当院では病理診断医と議論を行い、「採取組織の肉眼的分類である The Okayama System」を新規に立ち上げ、運用を開始導入しましたので、有用性について検討を行います。

本研究では当院での URS における採取した組織検体についてより詳細なデータを提示することで、よりよい術式の確立を目指して行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

採取組織の肉眼的分類である The Okayama System について検討することで、有用性を検討し、問題点を確認することで、さらに有用な分類を探索することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 27 年 1 月 1 日～令和 7 年 12 月 30 日の間に岡山大学病院泌尿器科において腎盂尿管鏡検査を受けられた方（20 歳未満の患者さんは除く）約 200 名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年6月30日

3) 研究方法

対象期間は 2015 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 30 日までとします。調査項目は、人種、年齢、性別、既往

歴、癌の状態(術前診断, 画像診断, 臨床病期, 血尿, 側腹部痛の有無, 術前リンパ節転移の有無, 水腎症の有無), 手術関連:入院期間, 術者, アプローチ, 手術時間, 周術期合併症, 出血量, 術後経過:血液学的検査:腎機能: Cr, GFR (ml/min/1.73m²), 肝機能(ALT, AST, アルカリフォスファターゼ), CBC (ヘマトクリット, 血小板数, 赤血球数, 白血球数), 代謝関連(コレステロール, トリグリセリド, 遊離脂肪酸, アルブミン), 分腎尿細胞診, 病理組織:病理学的病期, The Okayama System 導入前後での有効組織割合です。これらの因子を元に URSを施行した患者における The Okayama System の有用性を検討します。いずれの因子も標準的な臨床データです。採取組織に The Okayama System 分類を行うために追加での組織採取などは行いません。

4) 使用する試料

通常診療で行う、腎盂尿管鏡検査で採取する試料の情報を用います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 患者基本情報:人種、年齢、性別、既往歴
2. 癌の状態:術前診断、画像診断、臨床病期、血尿、側腹部痛の有無、術前リンパ節転移の有無、水腎症の有無
3. 手術関連:入院期間、術者、アプローチ、手術時間、周術期合併症、出血量
4. 術後経過:食事開始時期、鎮痛剤の使用期間
5. 血液学的検査:腎機能: Cr, GFR (ml/min/1.73m²)、肝機能(ALT、AST、アルカリフォスファターゼ)、CBC(ヘマトクリット、血小板数、赤血球数、白血球数)、代謝関連(コレステロール、トリグリセリド、遊離脂肪酸、アルブミン)
6. 病理組織:病理学的病期、悪性度
7. The Okayama System 導入前後での有効組織割合

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科医局にて、パスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会の承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出下さい。

この研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、開示を行いません。

この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、お問い合わせ先にご連絡ください。)にご了承いただけない場合には研究対象

作成日 2021年6月7日

第1版作成

としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：岩田 健宏

電話：086-235-7287（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-3986