

# 当院において膀胱癌に対する膀胱全摘除術前の抗がん剤治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「局所進行性膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術前化学療法としてのゲムシタビン、シスプラチン、パクリタキセル3剤併用化学療法の有用性」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 泌尿器科 別宮謙介

## 1) 研究の背景および目的

進行した膀胱癌に対する根治手術を前提とした手術前の補助化学療法（抗がん剤治療）はゲムシタビン・シスプラチンの2剤を用いた方法（GC療法）が標準治療となっているが、それ以前の標準治療であったMVAC（メソトレキセート、ビンブラスチン、アドリアマイシン、シスプラチンの4種の抗がん剤を使用した）療法と比較し副作用は少ないものの効果は同じとされています。進行した膀胱癌は予後の悪い病気であり、膀胱の全摘手術の効果をより高めるため、補助化学療法は重要です。パクリタキセルはGC療法が効きにくい膀胱癌に対し有効であることが分かっている薬で、その他の抗がん剤と同時に使用することがあります。今回、膀胱全摘手術前の補助化学療法としてのゲムシタビン、シスプラチン、パクリタキセル3剤併用の化学療法（GCP療法）がGC療法と比較し有効かどうかを比べるため、2010年1月～2021年6月までに当院と、広島市立広島市民病院で進行した膀胱癌に対し膀胱全摘手術を行った患者さんを対象とし、GC療法とGCP療法の治療成績を比べることを目的とした臨床研究を開始しました。

## 2) 研究対象者

2010年1月1日～2021年6月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関の広島市立広島市民病院で治療を受けられた方113名、岡山大学病院泌尿器科においては治療を受けられた方28名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年6月30日です。

## 4) 研究方法

岡山大学病院および広島市立広島市民病院において進行した膀胱癌に対する膀胱全摘除術前に抗がん剤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに抗がん剤治療のうち、ゲムシタビン、シスプラチン、パクリタキセルの3種類の薬剤を使用した症例のデータを選び、治療が終わった後の生存に関する分析を行い、同疾患に対する標準治療であるゲムシタビン、シスプラチン併用療法との有効性の差について調べます。

## 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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・ 年齢、性別、臨床病期、手術術式
- ・ 血液検査での腎機能（血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量 eGFR）
- ・ パフォーマンスステータス（患者さんの体の状態を表す指標のひとつ）
- ・ 抗がん剤治療の副作用、手術の合併症、病理組織検査所見
- ・ 抗がん剤治療開始時からの生存の有無とその期間、癌の再発の有無と、再発があればそれまでの期間

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、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および広島市立広島市民病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合は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、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、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ください。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の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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ので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：別宮謙介

電話：086-235-7287（平日：9時00分～17時00分）

### <研究組織>

主管機関：岡山大学病院 研究代表者：別宮謙介

共同研究機関：広島市立広島市民病院 研究責任者：江原 伸