

2008年1月1日～2018年12月31日の間に
当科において上部尿路上皮癌の診断・治療を受けられた方及びそのご家族の方へ
—「上部尿路上皮内癌の診断における尿管鏡の有用性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤右

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 講師 荒木元朗
研究分担者 岡山大学病院 泌尿器科 医員 丸山雄樹
岡山大学病院 泌尿器科 医員 片山聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本研究では、画像で上部尿路に明らかな腫瘍を認めず、自然尿細胞診陽性で、膀胱ランダム生検で陰性の患者さんは一定数存在します。上部尿路上皮内癌の診断に関して、現在尿管鏡検査・組織採取は必須となっておらず、尿管鏡を行うかどうかについてどちらがよいかはまだ定まっていません。

本研究では、上部尿路上皮内癌における尿管鏡の有用性について解析し、今後の診断・治療戦略を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

尿管鏡検査を行うことの有用性が示されれば、上部尿路上皮内癌のより正確な診断と従来のような一律な治療ではなく患者さん一人一人に応じた細やかな治療を選択することができるとようになって考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院泌尿器科とデータ提供機関において画像で上部尿路に明らかな腫瘍を認めず、自然尿細胞診陽性で、膀胱ランダム生検で陰性の方40名、そのうち岡山大学病院泌尿器科においては15名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年4月30日

3) 研究方法

2008年1月1日～2018年12月31日の間に当院とデータ提供機関において画像で上部尿路に明らかな腫瘍を認めず、自然尿細胞診陽性で、膀胱ランダム生検で陰性の方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、尿管鏡有無と、正診率、腎温存率などを調べ検討し、上部尿路上皮癌を疑う方に対する尿管鏡検査治療の有用性を検討します。

4) 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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、PS (performance status)、既往歴
- 2) 尿管鏡術中所見、細胞診所見、生検組織結果

- 3) 画像診断結果
- 4) 最終腎尿管全摘病理所見
- 5) BCG 治療を行った場合はその経路と効果
- 6) 膀胱内再発日付、進展日付
- 7) 追加治療が必要となった場合の治療法とその効果
- 8) 最終予後確認日付

5) 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年が経過した日までの間、岡山大学病院泌尿器科医局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。

6) 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にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の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：丸山雄樹

電話：086-235-7287（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7287

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学泌尿器科

研究代表責任者 岡山大学泌尿器科 講師 荒木元朗

既存情報の提供のみを行う機関

岡山市立市民病院 津川昌也先生

岡山ろうさい病院 那須良次先生

岡山済生会総合病院 日下信行先生

岡山赤十字病院 竹中皇先生

岡山医療センター 久住倫宏先生

岡山中央病院 橋本英昭先生

倉敷成人病センター 山本康雄先生
津山中央病院 明比直樹先生
川崎総合医療センター 上原慎也先生
広島市民病院 江原伸先生
三原赤十字病院 白崎義範先生
呉共済病院 能勢宏幸先生
尾道市立市民病院 大枝忠史先生
福山市民病院 黒瀬恭平先生
岩国医療センター 中田哲也先生
香川県立中央病院 佐々木克己先生
りつりん病院 大橋洋三先生
香川労災病院 藤田治先生
三豊総合病院 上松克利先生
高知医療センター 新良治先生
姫路聖マリア病院 村尾航先生
赤穂中央病院 中山恭樹先生
鳥取市立病院 倉繁拓志先生
我孫子東邦病院 山崎智也先生