

当院において膀胱癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「ロボット支援根治的膀胱全摘除術前の補助化学療法による栄養状態低下・サルコペニアと術後臨床成績との関連に関する研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎泌尿器科 山野井 友昭

1) 研究の背景および目的

筋層浸潤性膀胱癌を治すためには、根治的膀胱全摘除術が最も効果的な治療法とされています。最近では、手術前に抗がん剤を行ってがんを小さくしてから手術をする方法（術前補助化学療法）により、治療の成果がより良くなることが期待されていますが、抗がん剤の治療を受けると、一部の患者さんでは栄養状態が悪くなる、もしくは、筋肉の量が減る（サルコペニア）ことで、手術後に感染症などの合併症（手術によるトラブル）が起こりやすかったり、入院期間が長くなったりするだけでなく、がんの再発や生命予後に影響する可能性があります。しかし、化学療法によって起こる栄養状態の悪化や筋肉量の減少が、実際にこれらの問題とどれくらい関係があるのかは、まだ十分に分かっていません。

免疫栄養状態はさまざまな尺度で評価される総合的な状態であり、その評価法は一般的な術前スクリーニング目的に施行する血液検査により簡便に実施できるため、汎用性に優れています。また、サルコペニアを評価する客観的な方法として、腹部CT検査を用いた筋肉量の測定や体組成計による筋肉量を測定することが可能です。

今回われわれは、筋層浸潤性膀胱癌患者さんについて術前の免疫栄養状態・サルコペニアと術後合併症発症率や術後在院日数といった短期成績や全生存期間や再発率といった長期予後との関連性を明らかにすることを目的に、当院で筋層浸潤性膀胱癌に対してロボット支援根治的膀胱全摘除術を施行された患者さんについて検討を行います。

2) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院腎泌尿器科において筋層浸潤性膀胱癌に対してロボット支援根治的膀胱全摘除術を受けられた方 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において筋層浸潤性膀胱癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術前の免疫栄養状態、サルコペニア（体の筋肉量の低下）のデータを選び、手術後のトラブル（合併症発生や入院期間の延長）、長期にわたる生存に関する分析を行い、免疫栄養状態やサルコペニアが前述の結果に影響にすることがどうかにか

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。

・患者さんの基本情報、血液検査(抗がん剤前後、手術前後)、病理組織検査、画像検査(筋肉量の変化、手術後再発の有無)、手術時の情報、手術後の状態や現在の状態

6) 情報の保存

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、岡山大学病院腎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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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ませんので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎泌尿器科

氏名：山野井 友昭

電話：：086-235-7287 (平日9時～17時)