

当院において尿管鏡下生検後に腎尿管全摘、経尿道的膀胱腫瘍切除

術後に膀胱全摘を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「腎盂尿管癌・膀胱癌診断における histological subtype の 頻度・予後に関する検討」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 片山聡

1) 研究の背景および目的

腎盂尿管癌の治療決定には risk 分類が重要です。その risk 分類に含まれるリスク因子の一つに組織亜型(histological subtype)の存在が挙げられます。これまでに腎尿管全摘標本での histological subtype の検出は予後因子、とする報告は多数ありますが、尿管鏡検査での検出率、また腎尿管全摘標本との一致率、さらには予後についての検討は全くされていません。

今回、我々は当院での成績を基に、尿管鏡下生検での histological subtype の頻度とその予後について検討することを目的にこの研究を行います。

2) 研究対象者

2009 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院で尿管鏡検査を施行し腎尿管全摘術を施行した腎盂尿管癌患者さん 150 名、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)後に膀胱全摘を施行した膀胱癌患者さん 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～2030 年 3 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

当院において尿管鏡下生検後に腎尿管全摘、経尿道的膀胱腫瘍切除術後に膀胱全摘術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術組織所見や血液などのデータを選び、組織亜型の頻度と、その生存に関する分析を腎盂尿管癌と膀胱癌を比較することで行い、これらを予測する因子について調べます。

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、既往歴
- ・腫瘍のステージ、手術所見
- ・診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・尿管鏡下生検・TURBT 組織所見
- ・腎尿管全摘・膀胱全摘手術所見
- ・再発、生存、死亡に関わる最終観察日

6) 試料・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、その他の情報は施錠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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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： 片山聡

連絡先電話番号： 086-235-7287 （平日 9 時～17 時）