

臨床研究に関するお知らせ

函館五稜郭病院 泌尿器科では当院の倫理委員会で審査・承認された後、病院長の許可を得て下記の研究を実施しております。研究へのご協力をお願いします。

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。

研究課題名 「尿路上皮がんを対象とした多施設共同後ろ向き観察研究」

対象となる方は、1990年1月1日～2023年3月1日の間に函館五稜郭病院 泌尿器科において尿路上皮がんと診断された方

1. 研究の概要

1) 研究の目的

尿路上皮がん(膀胱がん、腎盂がん、尿管がん、尿道がん)と診断された方の患者背景、治療内容、治療成績などを調べ、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

また、研究参加施設のデータを合わせて解析を行い、治療内容、治療成績などが妥当であるかを検討いたします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

対象期間中に、尿路上皮がんと診断された方の治療内容、治療成績を把握することにより、今後の治療の参考にすることが出来ます。

2. 研究の方法

1) 研究期間

実施許可日～2025年12月31日

2) 予定症例数

当院で200例、全体で1,000例を予定しています。

3) 研究方法

1990年1月1日から2023年3月1日の間に、当院ならびに共同研究施設において尿路上皮がんと診断された方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療内容、治療成績、臨床検査値などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

4) 使用する情報 とプライバシーの保護について

年齢、性別、身長、体重、症状の有無、併存疾患、尿・血液・画像・病理所見などの検査データ、治療内容、合併症、有害事象、治療経過、治療成績、最終転帰など

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から上記の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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。

5) 試料・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、札幌医科大学泌尿器科学講座内及び当院の情報保護委員会委員長で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。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、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

6) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 泌尿器科学講座・教授	舂森 直哉
函館五稜郭病院 泌尿器科・診療部長兼科長	高橋 敦
函館五稜郭病院 情報保護委員会委員長	池田 健

7) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

8) 研究代表機関

札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座
研究責任者 舂森 直哉

9) 共同研究施設

函館五稜郭病院	倶知安厚生病院	北海道済生会小樽病院
NTT 東日本札幌病院	市立室蘭総合病院	地域医療機能推進機構北海道病院
王子総合病院	製鉄記念室蘭病院	旭川赤十字病院
帯広協会病院	砂川市立病院	
釧路赤十字病院	滝川市立病院	

3. 研究に関する問い合わせ等

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、あなたの試料・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に使用しませんので、2023 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。

お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

〈お問い合わせ・連絡先〉

〒040-8611

函館市五稜郭町 38-3

函館五稜郭病院 泌尿器科

責任医師: 高橋 敦

電話: 0138-51-2295 (病院代表番号)

FAX: 0138-56-2695