

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に

根治的膀胱全摘術をうけられた方へ

「筋層浸潤性膀胱癌に対する周術期化学療法

および

骨盤内リンパ節郭清の臨床的意義に関する

多施設共同後ろ向き観察研究」へ

ご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

膀胱全摘術は膀胱癌治療において重要な手術療法です。本手術を受けれた方の患者背景、治療内容、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、共同研究機関のデータを合わせて解析を行い、治療内容、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

これまで札幌医科大学附属病院泌尿器科および共同研究機関において根治的膀胱全摘術をうけられた方の治療内容、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) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、札幌医科大学附属病院泌尿器科ならびに下記の共同研究機関において、根治的膀胱全摘術をうけられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から 2028 年 12 月 31 日までです。

3) 予定症例数

当院で 50 例、全体で 600 例を予定しています。

4) 研究方法

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、札幌医科大学附属病院および共同研究機関において根治的膀胱全摘術をうけられた方で、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。

5) 使用する情報

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以下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。

1) 患者基本情報：年齢、性別、併存疾患、既往歴、併用薬剤、各治療開始時の身長および体重

2) 疾患関連情報：疾患診断日、腫瘍の個数、位置、悪性度、臨床病期、手術日、手術方法、周術期薬物療法の有無、レジメン、完遂の有無、副作用発生状況、腫瘍の病理学的情報

3) 他覚的診察所見：各治療開始時の ECOG Performance Status、Karnofsky Performance Status

4) 血液検査：各治療開始時、終了時の白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン値、血清アルブミン値、LDH 値、クレアチン値、推定 G F R 値、C 反応性蛋白値など血液生化学的検査値

5) 画像検査所見：治療前後における C T あるいは MRI 所見における情報

6) 手術関連情報：手術時間、出血量、術式、周術期および術後合併症、入院期間、リンパ節郭清の有無、郭清したリンパ節の部位、個数、陽性部位

情報の利用を開始する予定日は 2025 年 9 月 15 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

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、札幌医科大学泌尿器科学講座内および共同研究機関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、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) 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。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 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承ください。

9) 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、2025 年 12 月 27 日までの間に下記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きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただ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出来ないため、その点はご了承ください。

このお知らせは、「人を対象とする生命科学・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。

<研究責任機関>

札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座

<共同研究機関>

旭川赤十字病院

NTT 東日本札幌病院

王子総合病院

帯広協会病院

製鉄記念室蘭病院

砂川市立病院

滝川市立病院

地域医療機能推進機構北海道病院

堀田裕

柴森康介

佐藤俊介

岡田学

福多史昌

國島康晴

松川雅則

高柳明夫