2001年1月1日から2031年3月31日までに、

当院で尿路上皮癌(膀胱癌)およびその他の泌尿器癌(前立腺、精巣、腎、腎盂、尿管)に対する治療を受けられた、 または受けられる方およびご家族の方へ

「尿路上皮癌の予後予測因子、治療効果予測因子の調査研究」へのご協力のお願い

研究者代表者 : 広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学 教授 日向 信之 当院研究責任者 : NHO 福山医療センター 泌尿器科 診療部長 長谷川泰久

〇 研究の目的・方法

尿路上皮癌の中で最も多い膀胱癌は、早期の癌であっても再発率が非常に高い癌として知られています。また、手術で取り切れないような進行した癌に対する抗癌剤治療は、よく効く患者さんがいる一方で全く効果がない患者さんもおられます。近年、膀胱癌の遺伝子の解析がすすんだ結果、遺伝子の違いで抗癌剤の効きやすいタイプとそうでないタイプが存在する事が明らかになってきました。さらに、もともと持っている特定の病気(糖尿病や腎臓の機能障害など)の有無も癌の再発や進行に関わっているのではないか、という事も分かってきました。今回我々は、おおきく以下の3つについて調べることを目的として、この研究を企画しました。

- ①上記のタイプが膀胱癌に対する抗癌剤以外の治療の効果にも影響を与えているのか?
- ②上記のタイプが、膀胱癌の再発や進行に関わるとされる特定の病気と関係があるのか、もしくはほかに関係する病気がなにかあるのか?
- ③これらのタイプの違いや、特定の病気が膀胱癌自体の見た目や、顕微鏡レベルでの顔つき(悪性度)等にどのような影響を及ぼすのか? 本研究は、全て診療録(カルテ)情報を転記して行います。

当院において氏名や住所など個人を特定する情報を削り、代わりに研究用の番号をつけどなたの情報か分からないようにします。このように加工された情報を、広島大学が運用する電子的データ収集システムに登録します。システムは研究者等限られた者しかアクセスできません。収集された情報をもとに広島大学で解析します。

〇 研究対象者

2001年1月1日から2031年3月31日までに、当院で尿路上皮癌(膀胱癌)およびその他の泌尿器癌(前立腺、精巣、腎、腎盂、尿管)に対する治療を受けられた、または受けられる患者さん50名を対象とします。

○ 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから転記する内容は身長、体重、性別、血液検査結果(手術前評価として調べたもの)、および手術法、用いた機器、手術前の画像検査所見、周術期の経過、術後の経過です。(個人が特定出来る情報は転記しません)

試料・情報の管理責任者:広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授 日向信之

〇 研究期間

実施許可日後(利用又は提供を開始する日) ~ 2035年 3 月 31 日

〇 個人情報の保護

得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。 個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が厳重に管理します。

○ 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先

研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、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。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独 創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

≪お問い合わせ先≫

【研究代表施設】

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学

TEL082-257-5242

教授 日向 信之(研究責任者) 助教 後藤 景介(担当者)

【当院研究責任者】

〒720-8520福山市沖野上町4丁目14番17号

NHO 福山医療センター 泌尿器科

電話:084-922-0001(平日:8時30分~17時15分)

診療部長 長谷川 泰久