

患者さんおよびご親族の方へ

令和3年3月1日

記

当泌尿器科学講座では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当教室が行おうとしている下記の研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合には、ご親族さんに説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名)

5-アミノレブリン酸を用いた蛍光膀胱鏡ガイド下経尿道的膀胱腫瘍切除術の 治療成績、安全性および医療経済学的意義に関する多施設共同研究

【今回の研究の対象となる患者さん】

2012年2月1日～2020年12月31日の間に

筋層非浸潤性膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術が実施された患者さん

【今回の研究の概要について】

私たちは様々な悪性腫瘍に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。

すべての膀胱癌の患者さんは、まずは経尿道的膀胱腫瘍切除術が実施されます。切除した腫瘍の病理組織診断の結果に準じて、その後に膀胱内注入治療などが行われます。中には膀胱全摘除術や化学療法併用放射線治療を受ける患者さんもいます。治療として、診断として、出発点となるこの手術は非常に重要な役割を担っています。

近年では、蛍光膀胱鏡ガイド下 TURBT が普及しつつあります。この手術を受ける場合、5-アミノレブリン酸（商品名は アラグリオ といいます）を術前に内服します。腫瘍細胞優位にプロトポルフィリン 9 という蛍光物質があつまるという原理を用いて、病変の見落としを減らしたり、的確な切除範囲の設定が可能となります。しかしながら、この新しい治療がどの程度、筋層非浸潤性膀胱癌の患者さんの治療成績を改善させたのかについては、本邦でまとまった報告はございません。

本研究では、これまでに蛍光膀胱鏡ガイド下経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた患者さんと、従来式の手術を受けられた患者さんの比較を行うことで、新しい治療の真の効果を明らかにすることを目的としています。

本研究は、既存資料（臨床病理学的背景、予後などの診療情報）を用いる観察研究であり、介入はなく、特に患者さんに不利益や健康被害などは発生せず、リスク/ベネフィットバランスは高いと考えています。また個人情報の取り扱いには下記別項目に示す如く十分に注意して行われます。

研究調査項目)

年齢・性別・身長・体重・既往歴・併存疾患名・手術内容・治療内容・身体所見・血液検査結果
手術中動画・手術中静画・CT/MRI/超音波検査/一般レントゲン画像・病理診断検査結果・病理診断スライド所見

無再発生存期間・無進展生存期間・無転移生存期間・癌特異生存期間・全生存期間

治療に伴う合併症や有害事象・合併症・副作用

入院期間・治療費用・検査費用

研究方法) 上記背景や治療成績を治療内容間で統計学的に比較する

本研究の遂行にあたっては、奈良県立医科大学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け、学長の許可を得て実施しております。また、以下に示す共同研究施設それぞれで本研究の研究実施の許可(浜松医科大学においては浜松医科大学臨床研究倫理委員会の審査・承認、研究機関の長による実施許可)を得た上で実施します。

【共同研究施設】

山口大学医学部 泌尿器科
高知大学医学部 泌尿器科
浜松医科大学 泌尿器科
埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科

もし、研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は、最後に示す【不明な点についての問い合わせ】連絡先までご連絡ください。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も発生しません。

【個人情報の保護】

対象となるデータは個人名含め個人が特定できるような情報は消去されます。また、カルテ番号は研究対象者記号に変換し、各施設において対応表で管理いたします。従って、研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが、そのデータが誰のものであるかは記号から確認できるようになっています(これを匿名化とよびます)。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集: 研究実施許可日から 2022 年 4 月 30 日まで

データ解析(中間解析を含む): 研究の許可日以降から 2026 年 4 月 30 日まで

【研究試料・情報の保管と廃棄および二次利用について】

本研究で収集された診療情報については、結果公表の5年後までは当科で保管されます。5年経過した時点で、適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし、本研究で使用した情報・試料等については、研究者や研究課題を特定することなく、研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担(採血や検査、費用など)をかけることなく、既存試料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会(倫理審査委員会等)の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として、患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただけたものとし、個人情報に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので、ご理解の上ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【研究へのご協力と拒否について】

本研究のように、対象となる患者さんの診療情報のみを匿名化して用いるといったような「観察研究」においては、必ずしも患者さんおひとりおひとりに対して研究に関して説明しご同意を得ることは必須ではないとされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する事が必要」とされており、これを「オプトアウト」といいます。オプトアウト文書(情報開示書)についてはホームページまたは外来掲示板に掲載することになっています。

この研究にご協力いただけるかどうかは、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の意思によって決定されます。もし、本研究のために患者さんご自身のデータが使用される事を望まれない場合やご不明な点がございましたら、担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも、以後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

ただし、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、泌尿器科悪性腫瘍の診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合には、知的財産権(特許権)が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。

【研究情報の公開について】

本研究は、対象となる患者さんの診療情報のみを匿名化して用いるといったような「観察研究」ですので、公開データベースへの登録はいたしません。また、患者さんのお名前や生年月日など個人が特定できるような情報を含まない形にして、論文報告、学会発表などを行います。

【研究資金・資金源等、利益相反に関する状況】

この研究は当教室がこれまでに取得した科研費等の公的機関からの資金、講座研究費などを用いて行われます。すべての研究責任書および分担者はいかなる組織・団体とも本研究において利益相反はありません。

本研究は多施設共同研究であり、研究組織 は以下の通りです。

【研究代表者】

奈良県立医科大学 泌尿器科 三宅牧人

【共同研究者】

奈良県立医科大学 泌尿器科： 教授 藤本清秀
講師 鳥本一匡
講師 穴井 智
学内講師 中井 靖
助教 後藤大輔
助教 堀 俊太

奈良県立医科大学 公衆衛生学講座： 教授 今村知明
助教 西岡祐一

山口大学医学部 泌尿器科： 教授 松山豪泰
助教 小林圭太

高知大学医学部 泌尿器科： 教授 井上啓史
助教 福原秀雄

浜松医科大学 泌尿器科： 教授 三宅秀明

埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科： 教授 小山 政史
准教授 西本 紘嗣郎

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことや、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

研究代表施設連絡先) 浜松医科大学医学部 泌尿器科学講座 医局:053-435-2306

研究責任者 浜松医科大学 泌尿器科学講座 三宅 秀明

以上