

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	日本人筋層非浸潤性膀胱癌における膀胱内再発および病期進展予測モデルの開発		
② 実施予定期間	2017年2月20日から2021年3月31日まで (当院では倫理審査委員会承認後から実施)		
③ 対象患者	④の対象期間中に膀胱内腫瘍に対して経尿道的腫瘍切除術(TURBT)を受け病理学的に尿路上皮癌と診断された筋層非浸潤性膀胱癌(Ta, T1, Tis カテゴリ)の患者さん		
④ 対象期間	1996年1月1日から2016年12月30日まで (追跡期間:1996年01月01日から倫理審査委員会承認日まで)		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	松山豪泰	所属 泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	手術時年齢・性別・身体所見(身長・体重)・既往歴・合併症・疾患名・手術名・術後治療内容(膀胱内抗癌剤注入療法・術後BCG注入療法・即時膀胱全摘術)および経過(膀胱内再発・膀胱進展・遠隔転移出現の有無と時期)、予後データ(最終観察日、生存・癌死・他因死)・一般血液検査結果(末梢血算・血液生化学的検査)・画像所見(CT所見・MRI所見・胸腹部レントゲン検査)ならびに病理診断検査結果です。		
⑨ 研究の概要	<p>膀胱癌のうち、筋肉まで達していない筋層非浸潤性膀胱癌でも、経尿道的腫瘍切除術(以下TURBT)で治療後、2年間で約50%の患者さんで膀胱内再発、約10%で筋層に浸潤癌もしくは転移癌へと病期進展してまいります。海外ではTURBT術後の再発予後予測のためのリスク分類が提唱されていますが、これらのシステムは日本人の患者さんには適合しにくいことが報告されています。</p> <p>ご参加いただける患者さんが多い方が、正確な結果が得られるため、本研究は、奈良県立医科大学が中心となり、山口大学と京都府立医科大学が協力して行う予定です。そのため、患者さんのデータを、完全に匿名化した上で、京都府立医科大学に電子的配信し、データを解析いたします。</p> <p>本研究の目的は、多施設の日本人筋層非浸潤性膀胱癌の臨床病理学的因子および予後データを集積・解析し、日本人に適合する独自の予後予測モデルを作製することです。</p>		

⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 11月 28日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	奨学寄付金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者：山本 義明			
	電話	0836-22-2275	FAX	0836-22-2276

別添

研究組織

研究代表者：

奈良県立医科大学 泌尿器科学 三宅牧人

研究参加施設と研究責任者

山口大学大学院医学系研究科泌尿器科学講座 松山豪泰

奈良県立医科大学 泌尿器科学 三宅牧人

奈良市立奈良病院 堀 俊太

国保中央病院 森澤洋介

高井病院 大西健太

平尾病院 後藤大輔

京都府立医科大学 生物統計学 手良向 聡