

## 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	ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価		
② 実施予定期間	倫理審査委員会の承認後から2018年12月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に既に実施された「ウロビジョン」という体外診断薬の臨床性能試験「ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価」（試験コード：URO-2）に参加された膀胱がんの患者さん		
④ 対象期間	2014年9月1日～2015年12月15日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	松山 豪泰	所属 大学院医学系研究科泌尿器科学
⑧ 使用する情報等	<p>URO-2で取得された以下の情報を治験依頼者であるアボット社から筑波大学に提供されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① URO-2の被験者識別コード</li> <li>② ウロビジョン検査のために採尿した日付並びに臨床性能試験のEDCに入力された全ての情報</li> <li>③ ウロビジョンの検査結果</li> <li>④ SRL細胞診の検査結果</li> <li>⑤ 尿沈渣の検査結果</li> </ul> <p>また、本研究により以下の情報を収集します。</p> <p>診療情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第一期調査：2016年11月時点 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 現在の病気の状態および確認日</li> <li>② 喫煙歴</li> <li>③ 膀胱癌再発の有無および確認日</li> <li>④ 膀胱癌再発があった場合の診断時所見および組織学的所見</li> </ul> </li> <li>・第二期調査：2017年11月時点 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 現在の病気の状態および確認日</li> <li>② 膀胱癌再発の有無および確認日</li> <li>③ 膀胱癌再発があった場合の診断時所見および組織学的所見</li> </ul> </li> </ul>		
⑨ 研究の概要	この調査の目的は既に実施された臨床性能試験に参加された患者さんの日常診療におけるフォローアップ調査を行います。今回ご説明するこの調査は、臨床性能試験での本製品の臨床的意義に加えて、長期観察を行うことにより更なる診断の意義		

	<p>があるかを検証するための調査として計画されました。</p> <p>臨床性能試験での「ウロビジョン」の臨床的意義に加えて、長期観察を行うことにより更なる診断の意義があるかを検証することです。</p> <p>この調査への情報の使用を拒否されなければ、あなたの膀胱がん治療に関する診療情報を収集します。収集した情報は筑波大学に集積され、解析が行われます。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年8月22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p> <p>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。</p>		
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	本研究組織に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	アボットジャパン株式会社と筑波大学との間で研究者主導臨床研究契約に基づく資金		
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：矢野誠司		
	電話	0836-22-2275	FAX 0836-22-2276

別添

研究組織

研究代表者：

筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科学分野教授 西山 博之

研究参加施設と研究責任者

施設名	科名	施設責任者
大阪大学大学院	泌尿器科	野々村 祝夫
慶應義塾大学医学部	泌尿器科学教室	大家 基嗣
順天堂大学医学部	泌尿器外科学	堀江 重郎
筑波大学医学医療系	腎泌尿器外科学	西山 博之
長崎大学大学院	腎泌尿器病態学	酒井 英樹
奈良県立医科大学	泌尿器科学教室	藤本 清秀
浜松医科大学	泌尿器科学講座	大園 誠一郎
原三信病院	泌尿器科	山口 秋人
山口大学大学院	泌尿器科学分野	松山 豪泰
安城更生病院	泌尿器科	岡村 武彦
中東遠総合医療センター	泌尿器科	蟹本 雄右
三井記念病院	泌尿器科	榎本 裕