

患者さんおよびご親族の方へ

平成 31 年 4 月 1 日

記

当泌尿器科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、これから当科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)

免疫組織科学的手法による膀胱癌に対する膀胱全摘および術前補助化学療法の効果予測のためのスコアリングシステムの開発

(整理番号:R2019014)

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2007年1月1日～2017年12月31日の間に、膀胱癌と診断され、膀胱全摘切除を受けた患者さん

【今回の研究の概要について】

私達は膀胱癌のより良い治療法を調べるための検討を行っています。膀胱癌という病気は、尿をためる袋の機能を持った膀胱という臓器に発生する悪性腫瘍で、病気の状態に応じて手術・放射線・薬物治療がおこなわれます。

多くの膀胱癌は膀胱の壁の表面に限られている(非筋層浸潤性)ので、皮膚を切ることなく、経尿道的に内視鏡的な手術で削り取ることで治療できます。しかし、少ないなりに膀胱壁の表面から深く根を下ろして筋肉にまで及んでいるタイプ(筋層浸潤性)や非筋層浸潤性の中でも筋層浸潤性に近いタイプ(高リスク非筋層浸潤性)では経尿道的切除だけでは不十分なことが多く、将来のがんによる不都合を回避するためには開腹・腹腔鏡下および最近ではロボット手術により膀胱を全部取り除く(全摘除術)を必要とします。特に筋層浸潤性膀胱癌では手術の際にすでに目に見えない細胞レベルでの癌の散らばりが膀胱外に及んでいるために、膀胱全摘を行っても癌を完全に取り除く(根治)確率は 50%以下と言うデータもあります。そのため筋層浸潤性膀胱癌では、膀胱全摘除術の前に散らばっているかもしれないがん細胞に対して抗がん剤治療も行なってから手術する(併用する)ことで治療成績を高めようとしています。

手術に術前抗がん剤治療を併用することの問題点は、抗がん剤治療もある程度の効果があるのは確かですが、それぞれの患者さんで併用の効果が予測できないことにあります。この治療がどの程度有益なのかを調べるためには、抗がん剤の効果がある膀胱癌の特徴を明らかにする必要があります。

本研究では、上記の対象にあてはまる患者さんの臨床情報をカルテから調査し、膀胱全摘除術の標本からその特徴を調べる予定をしています。

研究項目)

年齢・身体所見(身長・体重)・既往歴・合併症・疾患名・手術名・パフォーマンスステータス・術後治療内容および経過(全生存期間・癌特異生存期間・無生化学的生存期間)・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)・病理診断検査結果に加えて、病理検査に用いた標本

研究方法)

① 個々の膀胱癌の組織学的な特徴

② 治療後の経過の比較

上記 ① と ② を様々な統計学的手法を用いて解析する予定です。

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、下記連絡先までご連絡ください。

また、本研究の遂行にあたっては、本学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け、院長の許可を得ております。

【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】

対象となる組織標本は個人名を消去し、記号をつけて取り扱われます。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、その検体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。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:倫理審査委員会の承認日から 2023 年 3 月 31 日まで

データ解析(中間解析を含む):2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 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ましたものとし、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せようお願い申し上げます。

【研究への同意と撤回】

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、研究へのご協力を希望されない場合は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、奈良県立医科大学付属病院における今後の診療の際に、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。

一度ご同意いただきました後でも、その同意を撤回することができます。ただし、データ分析後には、同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

【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、骨転移を有する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。

本試験は他施設共同試験であり、研究組織 は以下の通りです。

【研究代表者(所属長)】

市立奈良病院 泌尿器科 岡島 英二郎

【研究者責任者】

市立奈良病院 泌尿器科 岡島 英二郎

【共同研究者】

市立奈良病院 病理診断科 島田啓司

富山大学 医学部 腎泌尿器科学講座 北村 寛

富山大学 医学部 腎泌尿器科学講座 西山直隆

帝京大学 医学部 泌尿器科学教室 中川 徹

九州がんセンター 泌尿器科 根岸孝仁

関西医科大学 腎泌尿器外科学講座 駒井資弘

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことがあったり、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。

連絡先) 市立奈良病院 泌尿器科 (病院代表) 0742-24-1251

研究責任者 市立奈良病院 泌尿器科 岡島英二郎

所属長 市立奈良病院 泌尿器科 岡島英二郎

〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

富山大学大学院 医学薬学研究部 腎泌尿器科学講座

TEL:076-434-7372

FAX:076-434-5039

E-mail: urology@med.u-toyama.ac.jp

富山大学大学院 医学薬学研究部 腎泌尿器科学講座

同研究分担者:講師 西山 直隆

以上