

2019年7月22日

鹿児島大学病院 泌尿器科で

2000年1月1日～2018年12月31日の間に

筋層非浸潤性膀胱がんと診断され、BCG膀胱内注入療法を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

本邦における BCG 不応性症例の実態調査

【研究機関】

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

助教 鑪野 秀一

【研究の目的】

膀胱がんは、泌尿器科であつかう悪性腫瘍の中では比較的頻度が高い病気のひとつです。まずは、経尿道的膀胱腫瘍切除手術と、場合によってその後に BCG 膀胱内注入療法を行いますが、その治療回数や治療期間について定まった方針は本邦では決まっておらず、早急に標準化する必要があると考えています。ただ、標準化するためには、これまで BCG 膀胱内注入療法を受けたできるだけ多くの患者さんの情報を集めて、膀胱内再発や病気の進行の危険度に関

係する要因をさぐる必要があります。そして、もうひとつ重要なことは、十分に BCG 膀胱注入療法（これを「十分な BCG 療法」と呼びます）をどの程度実施できているか、それでもなお膀胱がんという病気が治りきらない（これを「BCG 不応性」と呼びます）方々が実際にどの程度おられるか、今回の研究では、そこに着目しながら患者さんの情報の収集および解析を中心に行いたいと思っています。

そして、この研究により得られた結果を、将来の膀胱がんの治療方針の決定や新しい臨床研究の立案のために役立てようと考えています。

【研究の方法】

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。取得された臨床情報を研究代表機関である奈良県立医科大学泌尿器科へ提供して解析を行います。

【対象となる患者さん】

2001年1月1日から2018年12月31日までに、鹿児島大学病院泌尿器科で筋層非浸潤性膀胱がんと診断され、BCG膀胱内注入療法の治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

情報管理責任者：鹿児島大学泌尿器科 鑪野 秀一

(1) 診断時情報：

年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス（PS）・既往歴・合併症
・疾患名・病期（TNM分類）・身体所見・血液検査結果・尿検査結果・

CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果

(2) 治療内容、診療経過：

手術名(方法)・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発、無進展または無転移生存期間・治療に伴う合併症や有害事象

(3) 転帰情報：

最終転帰確認日、その時点における状態（癌無し生存、癌有り生存、疾患特異的死亡、他因死 など）、緩和医療での管理となった日

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、代表研究機関の奈良県立医科大学泌尿器科の講座研究費および鹿児島大学大学院医歯学総合研究科泌尿器科学分野の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

助教 鑪野 秀一

電話 099-275-5395 FAX 099-275-6637