

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	山口大学医学部附属病院泌尿器科における筋層浸潤性膀胱癌に対する化学放射線療法と根治的膀胱全摘術の治療成績の比較検討		
② 実施予定期間	2023年10月31日から2024年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院において、筋層浸潤性膀胱癌に対して、化学放射線療法もしくは根治的膀胱全摘除術を受けた患者さん		
④ 対象期間	1998年1月1日から2022年12月31日 追跡期間：1998年1月1日から2023年12月31日		
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	白石 晃司	所属 山口大学泌尿器科
⑧ 使用する情報等	<p>研究対象者背景： 識別コード、治療開始時年齢、性別、ECOG PS（身体活動レベル）、喫煙歴、上部尿路上皮癌（腎盂・尿管癌）の既往、水腎症の有無、臨床病期、腫瘍単発/多発</p> <p>血液検査データ：血算（白血球数（好中球数、リンパ球数）、ヘモグロビン値、血小板数）、血液生化学（アルブミン、ALP、LDH、クレアチニン、Ca、CRP）</p> <p>画像データ：膀胱鏡、X-p、CT、MRI、RI（骨シンチ）</p> <p>病理組織学的検査結果：組織型、悪性度、pT stage（病理学的腫瘍深達度）、リンパ節転移の有無</p> <p>治療内容：術式、術前後補助治療の内容、投与薬剤名、放射線照射量、治療奏効期間、総合治療評価、有害事象、予後・転帰</p>		
⑨ 研究の概要	<p>筋層浸潤性膀胱癌は、再発率が高く比較的予後不良です。本邦では根治的膀胱全摘術が標準治療ですが、膀胱温存療法（化学放射線療法）の治療成績も根治的膀胱全摘術と遜色ない治療結果が報告されています。</p> <p>本研究では、筋層浸潤性膀胱癌に対する化学放射線療法と根治的膀胱全摘術の治療効果や予後を検証します。本研究の成果は患者さんが治療選択する際の一助になります。</p> <p>本研究は、既存情報（臨床病理学的背景、予後などの診療情報および病理）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</p>		

	す。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年2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	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	この研究は山口大学附属病院泌尿器科学講座の奨学寄附金を用いて行われます。			
⑯ 利益相反	すべての研究責任者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。			
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：小林 圭太			
	電話	0836-22-2275	FAX	0836-22-2276