

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尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂尿管癌）の治療成績および予後の検証 2024年度		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2025年3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、尿路上皮癌（膀胱癌・腎盂尿管癌）に対して、手術療法（経尿道的膀胱腫瘍切除術、膀胱全摘除術など）および化学療法（膀胱内注入療法も含む）を受けた患者さん		
④ 対象期間	2013年1月1日 から 2024年3月31日 追跡期間：2013年1月1日 から 2024年3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、年齢、性別、ECOG PS（身体活動レベル）、喫煙歴</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： 腹部エコー、膀胱鏡、X-p、CT、MRI、RI（骨シンチ）</p> <p>病理組織学的検査結果：尿細胞診結果、組織型、悪性度、pT stage（病理学的腫瘍深達度）、浸潤増殖様式（INF）、リンパ節転移の有無、断端陽性の有無、脈管・リンパ管浸潤の有無</p> <p>手術内容： 術式、出血量、周術期合併症、手術時間</p> <p>治療内容： 投与量、放射線照射量、治療奏効期間、総合治療評価、有害事象</p> <p>予後・転帰</p>		
⑨ 研究の概要	<p>尿路上皮癌は、近年5-アミノレブリン酸による光力学診断を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術やロボット支援下膀胱全摘術と新たな手術療法に加え、化学療法においては免疫チェックポイント阻害剤や抗体-薬物複合体などの新規治療薬が保険収載され、治療内容が年々変化してきております。</p> <p>本研究では、尿路上皮癌の治療効果や予後を検証することで、新たなバイオマーカーや治療シークエンス（治療優先順位）の検証を目的としています。</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す。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024 年 4 月 23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