2026年09月11日 Ver.1.0

# 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ませんので、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 | 筋層浸潤性膀胱癌に対する周術期化学療法の検討 | | | |
| ② 実施予定期間 | 実施許可日 から 2027年9月30日 | | | |
| ③ 対象患者 | 研究対象とする期間中に、山口大学医学部附属病院泌尿器科において、18歳以上の方で、筋層浸潤性膀胱癌に対して、周術期化学療法（術前もしくは術後化学療法）および膀胱全摘除術を受けた患者を本研究の対象とします。。 | | | |
| ④ 対象期間 | 2010年4月1日 から 2026年8月31日<br>追跡期間：本研究はでは追跡期間を設定しません | | | |
| 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 | 小林　圭太 | 所属 | 泌尿器科 |
| ⑧ 使用する情報等 | 研究対象者背景： 識別コード、手術時（治療開始日）年齢、性別、ECOG PS（身体活動レベル）、喫煙歴、病名<br>患者質問票：CTCAE-PRO, EORTC-QLQ-C30, EORTC QLQ-BLM30<br>血液検査データ：血算（白血球数（好中球数、リンパ球数、好酸球数）、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）<br>画像データ：膀胱鏡、CT、MRI、RI（骨シンチ）<br>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<br>手術内容： 手術日、術式、出血量、周術期合併症、手術時間<br>治療内容： 投与量、治療奏効期間、総合治療評価、有害事象<br>予後・転帰 | | | |
| ⑨ 研究の概要 | 筋層浸潤性膀胱がんでは、膀胱を摘出する手術の前後に、抗がん剤や免疫療法などの薬物治療を行うことで、がんの再発を抑え、治療成績を改善できることが分かっています。本研究では、これまで山口大学医学部附属病院で筋層浸潤性膀胱がんの治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、手術前後に行われた薬物治療の内容や治療効果、その後の再発や生存期間などを調べます。これにより、今後の患者さんにより適した治療を選択するために役立つ情報を得ることを目的としています。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 | 2026 年 9 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。<br>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医学部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 |