

(西暦) 2019年9月1日

尿路上皮癌における予後予測因子の検討

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 医員
氏名 丹羽 直也

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、泌尿器科 丹羽直也までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦2000年4月1日より2024年3月31日までの間に、東京都済生会中央病院泌尿器科にて、尿路上皮癌（膀胱癌および腎盂尿管癌）の治療のため入院・通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

尿路上皮癌における予後予測因子の検討

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂尿管癌）は人口の高齢化とともに増加している癌の一つです。通常は無症候性血尿を契機に診断されますが、排尿障害等の症状を呈することもあります。初発診断時、膀胱癌の75-80%は早期癌（筋層非浸潤性膀胱癌）であり経尿道的手術で切除、リスクに応じて再発進展予防目的にウシ型弱毒結核菌である *Bacillus Calmette Guerin (BCG)* の膀胱内注入療法等を行うことがあります。一方残りの20-25%は進行癌(筋層浸潤癌)であり、状況に応じて膀胱全摘術+尿路変向術や抗がん剤を含む薬物療法を行います。腎盂尿管がんに関しては可能であれば腎尿管全摘術を行い、状況に応じて抗がん剤を含む薬物療法を行います。膀胱癌・腎盂尿管癌いずれでも早期がんの場合には生命予後は良好ですが、膀胱内再発率が非常に高いことから、膀胱鏡を含めた綿密なフォローアップが必要となります。一方で進行癌の場合には根治術を施行できない場合や根治術後再発した場合には有効な治療は非常に限られており予後不良な難治性癌の一つです。以上のように一口に尿路上皮癌といっても治療やその後の予後に関しては非常に幅があるのが現状です。これまで尿路上皮癌の予後を予測する様々な臨床病理学的因子（喫煙歴、腫瘍の異型度・深達度等）が提唱されてきたが未だ明らかでない点が多いのが現状です。例えば膀胱内リスクが低いことが予想される場合には、術後の膀胱鏡の頻度を減らすことで検査による侵襲を減らすことができます。逆に早期の再発や進展が予想される場合には、検査の間隔等を短くして早期に診断をつけ治療を開始す

ることで患者の予後を改善できるかもしれません。多様性に富む尿路上皮癌の症例毎のリスクを評価し予後を予測することは個別化医療を実践する上で非常に重要であります。これまでの研究では不十分な点が多いのが現状です。

5 協力をお願いする内容

当院で尿路上皮癌と診断された方が対象です。日常診療で得られた既存診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI等の画像検査所見・生理検査所見・血液検査等の臨床検査結果・病理組織学的診断結果・治療の詳細等）の提供をお願いしております

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(倫理審査結果通知書発行日)から 2024年3月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方等)より中止のお申し出があった場合には適切な措置を行いますので、その場合にも下記への御連絡をお願い申し上げます。

研究責任者 丹羽 直也 東京都済生会中央病院泌尿器科 電話 03-3451-8211(代表)

以上