

当院において膀胱癌に対して腫瘍(一括)切除を受けられた方 およびそのご家族の方へ

— 「The Global En Bloc Resection of Bladder Tumour Registry」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 柴山 卓夫

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 泌尿器科 診療部長 市川 孝治

1) 研究の背景および目的

膀胱がんは、世界で 11 番目に多く診断されるがんで、毎年約 55 万人が新たに診断されています。膀胱がんは、浸潤の深さによって非筋肉浸潤性膀胱がん (NMIBC) と筋層浸潤性膀胱がん (MIBC) に分類されます。概念的には、NMIBC は経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) 単独による完全切除が可能です。局所病期分類のゴールドスタンダードは組織検査であり、これは TURBT によって達成できます。従来、膀胱腫瘍はトップダウンアプローチで断片的に切除されます。膀胱腫瘍標本は手術中に断片化され、完全切除が達成されたかどうかは術中の外科医の判断で決定されます。しかし、トップダウン式の切除アプローチでは、下層の組織に大きな焦げが生じることが多く、それがかえって術者の判断の妨げとなり、TURBT の限界を補うために、2 度目の TURBT、すなわち前回の TURBT 切除部位の再切除が提唱されています。腫瘍一括切除を行う ERBT は、より正確に筋層を認識でき、再発率が低下することが明らかになっています。ERBT により 2 度目の TURBT が省略できる可能性があります。膀胱腫瘍一括切除手術 (ERBT) による治療完遂が可能かどうかを明らかにするために本研究を行います。

2) 研究対象者

2024 年 8 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で膀胱癌に対して EBRT 手術を受けられた方 72 名、岡山医療センター泌尿器科においては治療を受けられた方 10 名を研究対象としま

す。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年6月30日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において膀胱癌に対して腫瘍一括切除手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術所見などのデータを用い、治療完遂率や合併症に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 手術所見
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ 治療による副作用、副作用に関する治療内容
- ・ 生存、死亡に関わる最終観察日

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に REDCap(データ集積管理システム)で提供させていただきます

きます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

香港中文大学病院 Jeremy Yuen Chun TEOH

香港における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

香港中文大学病院における個人情報の保護のための措置についても、以下をご参照下さい。

個人データプライバシー条例(<https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap486!en-zh-Hant-HK.pdf?FROMCAPINDEX=Y>)

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科あるいは、下記の共同研究機関内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

氏名：泌尿器科 副統括診療部長/診療部長 市川 孝治

連絡先電話番号: 086-294-9911 (平日 9 時～17 時)

<研究組織>

主管機関名 香港中文大学病院

研究代表者 香港中文大学病院 泌尿器科 Jeremy Yuen Chun TEOH

国内（岡大関連施設のみ）

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 泌尿器科 片山聡

共同研究機関

岡山医療センター泌尿器科副統括診療部長 市川孝治 データ収集・共同研究

福山市民病院泌尿器科科長 黒瀬恭平 データ収集・共同研究