

患者さんおよびご親族の方へ

平成 30 年11月1日

記

市立奈良病院 泌尿器科では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから市立奈良病院 泌尿器科で行おうとしている研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん、に説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名)

市立奈良病院における膀胱全摘の治療成績

一術前補助化学療法が必要な膀胱全摘症例の割合一

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2009年1月1日～2017年12月30日の間に、浸潤性膀胱癌と診断され、膀胱全摘を受けた患者さん

【今回の研究の概要について】

私達は膀胱がんのより良い治療法を調べるための臨床研究を行っています。膀胱がんという病気は、膀胱に発生する悪性腫瘍で、まず経尿道的手術による腫瘍切除で検査を兼ねた治療を行います。その結果に応じて、経過観察やさらなる手術・放射線・薬物治療の追加がおこなわれます。膀胱癌の7割では根が浅く、生命を脅かす可能性が低いので経尿道的手術ののち経過観察となりますが、残り3割の根が深い(浸潤性)膀胱癌では膀胱を全摘して尿を出す出口を新たに作ること(尿路変更術)が勧められます。しかしながら、この治療をうけた後でも治りきらず50%程度で再発してくることがあるため、以前より手術に加えて手術前に抗がん剤の治療も併せて行う(併用)することも行われてきました。これまでの研究で、抗がん剤治療併用で膀胱全摘をすれば手術だけよりも少し再発率が下がることはわかりましたが、膀胱全摘をする全ての方に効果があるわけでないこともわかってきています。

今回は当院当科で過去に膀胱全摘を受けていただいた方の臨床情報をカルテから調査させていただき、手術に抗がん剤を併用することが効果的であったかもしれない方の割合を推定することを試みます。

研究項目)

年齢・身体所見(身長・体重)・既往歴・合併症・疾患名・手術名・パフォーマンスステータス・術後治療内容および経過(全生存期間・癌特異生存期間・無生化学的生存期間)・一般血液検査結果(末梢血算・血液生化学的検査・テストステロン値)・画像所見(CT 所見・MRI 所見・胸腹部レントゲン検査)ならびに病理診断検査結果

研究方法)

- ① 治療前の背景の比較
- ② 治療後の経過の比較

上記 ① と ② を様々な統計学的手法を用いて解析する予定です。

もし、研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は、下記連絡先までご連絡ください。

また、本研究の遂行にあたっては、当院の「倫理審査委員会」の審査を受け、院長の許可を得ております。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も発生しません。

【個人情報の保護】

対象となる組織標本は個人名を消去し、記号をつけて取り扱われます。従って、研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが、その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

【研究期間】

研究期間については以下を予定しております。

データ収集:倫理審査委員会の承認日から2009年1月1日から2019年3月31日まで

データ解析(中間解析を含む):2019年3月31日まで

【研究試料・情報の保管と廃棄および二次利用について】

本研で収集された診療情報については、結果公表の5年後までは当科で保管されます。5年経過した時点で、適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし、本研究で使用した情報・試料等については、研究者や研究課題を特定することなく、研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担(採血や検査、費用など)をかけることなく、既存試料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会(倫理審査委員会等)の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として、患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただけましたものとし、個人情報に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので、ご理解の上ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【研究への同意と撤回】

この研究にご協力いただけるかどうかは、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の意思によって決定されます。もし、研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学付属病院における今後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

一度ご同意いただきました後でも、その同意を撤回することができます。ただし、データ分析後には、同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、骨転移を有する悪性腫瘍の診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合には、知的財産権(特許権)が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。

【研究者責任者】

市立奈良病院 泌尿器科 岡島英二郎

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことがあったり、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先) 研究責任者 市立奈良病院 泌尿器科 岡島英二郎

市立奈良病院 代表:0742-24-1259

以上