

2021年 5月 28日

西暦 2010 年 1 月から西暦 2020 年 12 月の間に尿路性器がん（前立腺がん、腎盂・尿管・膀胱がん、腎がん、精巣がん）の診断で、久留米大学病院泌尿器科にて手術、放射線療法、薬物療法および経過観察を行った患者さんにご家族の方へのお知らせ

～尿路性器がんの治療成績を検討する研究において、診療録を使用する事をお願い～

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた過去の情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

多臓器における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討

2. 研究期間

倫理委員会承認後～西暦 2024 年 2 月 29 日

3. 研究機関

代表機関：産業医科大学泌尿器科学教室

共同研究機関：岩手医科大学医学部泌尿器科

久留米大学医学部泌尿器科

4. 実施責任者

産業医科大学医学部泌尿器科学 藤本 直浩

共同研究機関の研究責任者

岩手医科大学医学部泌尿器科 小原 航

久留米大学医学部泌尿器科 井川 掌

## 5. 研究の目的・意義

本研究は、産業医科大学医学部泌尿器科学講座藤本直浩教授を主任研究者とする多機関施設共同研究です。

[目的]尿路性器がん（前立腺がん、腎盂・尿管・膀胱がん、腎がん、精巣がん）に対する各種治療法の実臨床における効果、有害事象の評価をおこない、それに基づいて各患者さんにおける最適な治療法を見出すことです。

[意義]本研究は、尿路性器がんにおける患者さんの背景や治療内容、治療効果や有害事象を電子カルテの記録から集計・検討します。それにより、各患者さんとそのがんの状態に応じた治療効果および安全性の高い治療方法、治療方法の順番を含めた治療戦略の確立につなげます。また、他大学と協力しておこなう多機関施設共同研究により多くのデータを集積・解析することで、いままでにわかっている科学的根拠と本邦における実臨床データとの比較、本研究の質の向上、まれな病態の解析、バイオマーカーの開発、診断や治療の経時的変遷や施設間での比較による予後の改善の有無などの評価が可能となります。

## 6. 研究の方法

当科および共同研究機関で尿路性器がんの治療を行った症例を電子カルテの記録から集計し、匿名化を行い、産業医科大学および岩手医科大学へ提供します。また、当科も共同研究機関から同様に情報提供を受けます。年齢、悪性度、病理組織学的特徴、病期、臨床検査所見、画像所見、治療反応性・予後、治療による合併症・有害事象などを調べ、比較します。

## 7. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

本研究に該当する患者さんで、ご自身の診療情報の使用を希望されない方は、下記担当医師へお申し出下さい。その場合、本研究からは除外させていただきます。また、本研究に参加されなくても不利益を受けることは全くありません。

## 8. 個人情報の取り扱い

プライバシー確保のために個人情報はいかなる形でも本研究の研究者以外の外部の者に触れられないよう当大学泌尿器科学講座の鍵のかかる金庫に保管し、研究者の道義的責任に基づき厳重に管理します。また、個人名及び個人情報の公表はいかなる形でも行いません。本研究に使用する臨床情報は、対象者が特定できないように研究実施責任者の厳重な監督の下に匿名化し、厳重に管理します。個人情報は研究実施責任者の監督のもとに、研究終了日から5年を経過した日、または最終研究結果の報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管した後に、適切に廃棄し

ます。具体的には、対応表を医局のシュレッダーで破棄後、臨床情報・研究結果はUSBからデータをすべて削除します。研究途中で、利用拒否の申し出を頂いた場合は、その時点までに得られた研究結果やデータは同様の方法で廃棄します。

## 9. 問い合わせ先

久留米大学医学部泌尿器科学講座

〒830-0011

福岡県久留米市旭町 67

電話 0942-31-7572

研究実施担当者：広重 佑

## 10. その他

すでに治療が終了している患者さんを対象としており、経済的負担や謝礼はありません。また、本研究の参加による直接的な利益はありません。本研究は一切の利益相反はなく、久留米大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

