

膀胱部分切除を含む膀胱温存療法の治療後、あるいは膀胱全摘除の手術後で外来通院中の患者さんへ
「筋層浸潤性膀胱癌に対する膀胱温存療法、膀胱全摘除の臨床成績調査」
(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認番号 第M2019-320番 研究代表者 藤井靖久[東京医科歯科
大学大学院 腎泌尿器外科学 教授]) へのご協力をお願い

【研究の意義・目的について】

皆さんは、当院泌尿器科で、膀胱がんに対して膀胱部分切除を含む膀胱温存療法、あるいは膀胱全摘除を受けていただきました。比較的長い治療経過や入院治療も乗り越え、こうして通院されていることと思われます。

近年、膀胱温存療法が筋層浸潤膀胱がんに対する治療として、ガイドラインにも明記されるようになり、多く行われるようになってきておりますが、実際に膀胱温存療法と膀胱全摘除の生存率や再発率といった腫瘍学的成績、あるいは生活の質や性機能、腎機能などの機能学的成績といったものを直接比較した研究は世界的にも未だ少ないと言える状況です。

膀胱がんに対する治療後の腫瘍学的成績や機能学的成績を比較検討することは、治療方針の正しい決定や、今後手術を予定する方への正確な情報提供、また最適な追加治療などにつながるものと考えています。

【研究の方法について】

対象となる方は、平成17年1月1日から令和2年1月31日までの期間に、東京医科歯科大学泌尿器科あるいはがん研究会有明病院で筋層浸潤膀胱がんに対して膀胱温存療法、もしくは膀胱全摘除を受けた方です。平成17年1月1日から令和2年1月31日までの診療でカルテに記載されている情報、生理検査、血液・尿検査、画像検査、病理検査、問診票の結果などのデータを集計して検討します。本研究で対象となった方に新たにさせていただくことはありません。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から、令和4年12月31日までです。また、本研究にご自身のデータの使用を望まれない場合には下記の問い合わせ連絡先にお伝えください。速やかに集計から削除し、データを破棄いたします。

【予測される結果（利益・不利益）について】

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

【個人情報の保護について】

すべてのデータは匿名化され管理されます（管理責任者 横山みなど）。お名前や住所の様なプライバシーに関わる情報が外部に漏れることはありません。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、学会発表や学術論文として公表される予定です。

【費用について】

この研究に必要な費用は研究費により賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。本研究は研究代表者である藤井靖久宛の奨学寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【問い合わせ等の連絡先】

東京医科歯科大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 横山 みなど

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5295（ダイヤル）（平日9:00-17:00）

【苦情等の窓口】

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛。

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。