

当院腎泌尿器外科で膀胱癌と診断され、2020 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに
En bloc TUR (ERBT)の手術を受けた方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-348 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 腎泌尿器外科 教授 藤井靖久

<研究の概略>

膀胱癌は筋層非浸潤性膀胱癌と筋層浸潤性膀胱癌に大きく分類されます。その診断確定は経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) の切除検体によってなされ、筋層浸潤性膀胱癌は通常膀胱全摘除術が推奨される一方、筋層非浸潤性膀胱癌では、原則として膀胱が温存され、その生命予後は一般に良好とされます。したがって、膀胱癌治療において、TURBT で腫瘍を切除し正確な病理診断情報を得ることは最も重要であり、筋層採取が不十分であれば適切な診断に至らない可能性があります。

しかし、従来の TURBT の手術法では腫瘍が断片化されて切除され、この検体によって病理診断がなされるため、筋層が採取されていない場合も多く、また筋層浸潤の病理診断がしばしば困難であり、under staging が生じる可能性があることが課題でありました。過去の報告では、従来の初回 TURBT で筋層浸潤なしであった症例において、2nd TURBT による残存腫瘍の検出率は最大 75%とも報告されています。

ここで近年、膀胱腫瘍を断片化せずに一塊に切除する En bloc TUR (ERBT)が開発され、国内外の多くの施設で導入されています。その主な目的はより正確な病理診断が得られる検体を採取することであり、従来の TURBT と比較して筋層採取率が高く、完全切除率が高いことが報告されています。ERBT で得られた標本を病理学的に検討すると、より精密な病理診断を行うためにも有用と考えられます。

また、膀胱癌画像診断の分野では MRI を用いた筋層浸潤診断の有用性も検証されていますが、ERBT 標本と MRI 画像の比較検証はなされておらず、この点においても本研究により有用な知見が得られると考えられます。

本研究は医学系倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施しています。

(2) 研究の意義・目的について

従来行われていた膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) では、1 回目の手術の後に腫瘍が残存している確率が高く、2 回目の手術が必要となることが多く、膀胱癌は腫瘍の筋層への浸潤の有無で予後が大きく異なるため、治療方法が大きく変わってきます。正確な病理診断が得られる検体を採取することができる En bloc TUR (ERBT) で採取された標本では筋層採取率が高く、完全切除率が高いことが報告されており、癌の正確な浸潤状況を把握できます。

また、膀胱癌画像診断の分野では膀胱癌の深達度の予測に MRI 検査が有用であることがすでに示

されており、従来よりも正確な病理診断結果と MRI を始めとする画像所見、臨床経過、予後の関係を検討することが本研究の目的であります。

（３）研究の方法について

- ・本研究は、東京科学大学病院泌尿器科、および共同研究施設で診療を受け、膀胱癌と診断され、2020 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに En bloc TUR (ERBT)を実施した患者さんを対象としています。
- ・対象患者さんの診療録より得られる臨床情報（年齢・性別・尿検査・血液データ検査・画像診断・臨床病期・手術所見を含めた治療内容・治療経過・病理診断など）を集計します。
- ・解析に要するデータが不十分な症例、研究対象者である患者本人または代諾者からの同意が得られなかった場合を本研究の除外対象としています。
- ・研究全体での目標症例数は 300 例、本学での目標症例数は 60 例を予定しています。
- ・研究責任医師：東京科学大学 腎泌尿器外科 藤井 靖久
- ・共同研究機関(施設名、科名、各機関研究責任者)
 - ・埼玉県立がんセンター 泌尿器科 影山 幸雄
 - ・がん研有明病院 泌尿器科 米瀬 淳二
 - ・国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 増田 均
 - ・土浦協同病院 泌尿器科 酒井 康之
 - ・JA とりで総合医療センター 泌尿器科 奥野 哲男
 - ・国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科 長浜 克志
 - ・草加市立病院 泌尿器科 鎌田 成芳
 - ・多摩南部地域病院 泌尿器科 矢野 雅隆
 - ・さいたま赤十字病院 泌尿器科 小林 秀一郎
 - ・公立昭和病院 泌尿器科 塚本 哲郎

・研究参加者に協力いただく内容

通常膀胱癌治療を行います。本研究のために追加の診療行為は行われません。経尿道的膀胱腫瘍切除術を行う際に腫瘍を底部まで一塊にして切除する En bloc TUR (ERBT)を行い、膀胱腫瘍を切除し標本を得ます。本手術により別途費用が発生することや、合併症のリスクが高くなるようなことはありません。採取した検体を病理検査に提出します。その他、追加の薬の投与や、追加の検査はありません。術後、この研究に参加していない方と同様に、定期的に外来で膀胱癌のフォローを受けていただきます。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集したデータは個人の特定が出来ないよう匿名化して厳重に管理します。研究期間中・終了後ともに、研究に利用した情報は腎泌尿器外科学医局所定の保管場所に保管します。本学規定により

保管期間は発表後 10 年間とし、データは復元不可能な状態に処理して破棄します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究は通常の治療過程においての医療情報を観察、評価する観察研究であるため、研究に協力いただくことにより新たな検査や診察等の追加はなく、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への協力はあなたの自由意思によるものであり、この研究に協力しなければならないということではありません。協力してもしなくても、あなたの通常の治療に影響することはありません。誰に対しても気を使う必要はありません。あなたの自由な意思が尊重されます。

また、本研究に協力することに同意した後でも、いつでも、どのような理由でも担当医に協力の拒否の意志を伝えることで、研究への協力を拒否することができます。一旦同意されてもその後の研究への協力の拒否は自由です。同意しない、もしくは同意後に研究への協力拒否した場合もあなたの通常の治療に影響することはなく、一切の不利益は発生いたしません。データ収集後に研究への協力を拒否された場合は速やかに廃棄します。

研究への協力を拒否することを決める前に、まず研究担当医師に相談していただくことができます。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果を使用する場合、あなたに関する情報は守秘義務を遵守し匿名で取り扱われます。プライバシー保護のため患者さんの情報は収集した時点で研究用 ID による匿名化を行い、厳重に管理します。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

研究の結果は、医学論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、集めた情報が、この研究以外の目的で使用されることはありません。集積された情報は、個人情報の保護のもと研究実施医療機関で研究の最終報告書が作成されてから 10 年以上経過する日まで保管されます。収集された情報の保管が不要になった場合には、適切な方法で廃棄されます。

あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究に関連する研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究関係者間での協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果は、匿名性は保持した状態で、国内外の学会および学会誌への発表を予定しております。

（９）経済的な負担および謝礼について

通常の診療に追加する検査はありませんので、研究に参加するための費用は発生しません。
研究に参加したことによる謝礼はありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者である藤井靖久宛の寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント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、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。

（１１）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

この研究に関して質問がある場合は、いつでも研究担当医師や研究協力者、または下記相談窓口にお尋ねください。

研究者連絡先：東京科学大学病院 腎泌尿器外科・講師・田中 一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5295（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究参加者としての権利について質問があれば、研究担当医師や研究協力者、あるいは以下までご連絡ください。

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（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。