

当院において、腎盂尿管癌に対して腎尿管全摘/腎温存手術を受け られた方およびそのご家族の方へ

—「腎盂尿管癌に対するアブレーション治療成績に関する多施設共同研究」
(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認番号 M2024-101)へのご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 東京医科大学歯科病院 藤井 靖久

研究責任者 東京医科歯科大学病院 泌尿器科 早稲田 悠馬

1) 研究の背景および目的

これまで腎盂尿管癌と診断されれば、早期・局所進行に関わらず、多くの患者さんに腎尿管全摘が行われ、腎喪失・腎機能低下は制癌性のためには仕方がないものとされていました。腎機能低下は、その後の全身治療の制限など治療選択肢の幅を狭めるのみならず、日常生活においても透析の導入や、食事制限、日常生活の制限など、色々な制限が強いられてしまいます。内視鏡性能、レーザー性能の向上により腎臓を温存と癌の治療を両立させる腎温存手術が近年当科でも行われています。今回の研究では、本邦での腎温存手術の治療成績を示すことを目的とします。

2) 研究対象者

2000 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に、岡山大学病院泌尿器科と共同研究機関において腎盂尿管癌に対して、経尿道的レーザー腫瘍焼灼術を施行した 270 名、東京医科歯科大学病院泌尿器科においては治療を受けられた方 30 名を研究対象とし、治療成績を比較検討します。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 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

当院において腎盂尿管癌に対して、経尿道的レーザー腫瘍焼灼術を施行した方で、再発・生存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、既往歴
- ・ 画像所見、採血所見
- ・ 腫瘍の大きさ、尿細胞診
- ・ 手術所見、合併症、追加治療 (BCG 灌注)
- ・ 再発、膀胱内再発、上部尿路再発の有無とその日付
- ・ 腫瘍進展、転移の有無とその日付、救済治療の有無とその結果
- ・ 透析導入有無

- ・ 最終転帰

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、今回の研究に参加する岡山大学病院及び下記の共同研究機関に電子メールにて加工した情報を記載したエクセルにより提供させていただく可能性があります。提供の際は、氏名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。

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>

東京医科歯科大学病院 泌尿器科

氏名：早稲田 悠馬

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5295（平日 9 時～17 時）

<研究組織>

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

関西医科大学附属病院	泌尿器科	吉田崇	データ収集・共同研究
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	三宅牧人	データ収集・共同研究
島根大学医学部附属病院	泌尿器科	和田耕一郎	データ収集・共同研究
高知大学医学部附属病院	泌尿器科	福原秀雄	データ収集・共同研究
愛知医科大学病院	泌尿器科	梶川圭史	データ収集・共同研究
東京都立大塚病院	泌尿器科	高沢亮治	データ収集・共同研究
東京医科歯科大学病院	泌尿器科	早稲田悠馬	データ収集・共同研究
行徳総合病院	泌尿器科	岡田真介	データ収集・共同研究