

研究への協力のお願い

— 2009 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日に東京科学大学病院と都立駒込病院で
膀胱がんの診断を受け膀胱 MRI 検査を受けられた患者さんへ—

この度、膀胱 MRI 検査に関する研究を行うことになりました。研究対象となる方の検査結果を本研究のために使用させていただきます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

研究対象となる方で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力いただけない場合でも、不利益が生じることはありません。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

〔研究課題〕 承認番号 M2021-223: 膀胱がんの MRI 画像解析: 多施設共同後向き研究

〔研究期間〕 医学部倫理委員会審査承認後 ~ 2029 年 3 月 31 日

〔研究代表者〕 東京科学大学病院・泌尿器科 准教授 吉田 宗一郎

〔共同研究機関研究責任者〕

がん・感染症センター都立駒込病院・腎泌尿器外科 部長 古賀 文隆

メモリアルスローンケタリングがんセンター・放射線科 上級科学研査員/研究教授 有田祐起

〔研究目的〕 膀胱がんの診療において、膀胱がんが筋層非浸潤がんか筋層浸潤がんなのか、また、筋層浸潤がんであれば膀胱温存療法が可能な状態なのか、治療経過についてを、膀胱 MRI で正確に評価する新たな画像解析方法を確立することです。

〔研究意義〕 膀胱がんは、高齢化社会に伴い年々、罹患数・死亡数が増加している悪性腫瘍です。膀胱がんの治療は筋層非浸潤がんか筋層浸潤がんによって大きく異なり、筋層浸潤がんでは膀胱全摘術が標準術式とされます。ただし、近年では、侵襲度の高い膀胱全摘術に代わり、経尿道的膀胱腫瘍切除(TURBT)や化学放射線療法(CRT)を併用し膀胱全摘を回避できる膀胱温存療法も標準治療法の 1 つとして認知されています。そのため、膀胱がんの治療においては、膀胱がんが筋層非浸潤がんか筋層浸潤がんなのか、また、筋層浸潤がんであれば膀胱温存が可能な状態なのかを、治療開始前に正確に評価することが重要で、それをなし得る検査方法が求められています。MRI 検査は非侵襲的に病変を評価できるため、膀胱 MRI で治療前の膀胱がんを正確に評価できる画像解析方法を確立できれば、数多くの膀胱がんの患者さんにとって有益な方法になると考えています。

〔対象・研究方法〕 2009 年 1 月から 2029 年 3 月までの間に、東京科学大学病院、および都立駒込病院において、診断治療された膀胱がんの患者さんのうち治療前に膀胱 MRI を撮像された患者さんを対象とします。当該患者さんの膀胱 MRI を評価し、MRI 画像情報とカルテから得られた情報(年齢・性別・身体測定値・家族歴・既往歴・尿検査・一般血液データ・臨床病期・治療内容・治療経過・病理診断など)との関係性を評価します。本研究は東京科学大学病院と都立駒込病院(研究責任者:古賀 文隆)との共同研究となっており、都立駒込病院の患者さんの上記情報は東京科学大学病院に送付されます。必要があれば東京科学大学病院の患者さんの情報や研究データを都立駒込病院へ送信・共有し共同で解析を行います。また、東京科学大学病院の患者さんの情報や研究データをメモリアルスローンケタリングがんセンターへ送信・共有し共同で解析を行います。

〔申請目標例数〕 本学 200 例/全体 300 例(共同施設:都立駒込病院、メモリアルスローンケタリングがんセンター)

〔対象者への謝礼〕 対象となる患者さんへの謝礼はありません。

〔個人情報の取り扱い〕研究を行う際は画像データ・その他関連情報に匿名化を行い、これに関わる個人情報は、各研究機関の研究責任者によって厳重に管理されます。共同研究施設の都立駒込病院に研究データを送信する際も、研究データは匿名化した状態を維持します。個人を特定できるような氏名、住所などの個人情報は研究成果の発表時を含め、外部に公開されることは一切ありません。

本研究では、共同研究機関であるメモリアルスローンケタリングがんセンター(米国ニューヨーク州)に MRI 画像を含む臨床情報を提供します。当該機関では、機関内及び地域の個人情報保護制度を遵守して情報を扱います。ニューヨーク州の個人情報に関する制度は以下の URL よりご確認ください。(https://www.ppc.go.jp/files/pdf/newyork_report.pdf)

〔試料等の保管〕 研究に用いられた画像データの保存期間は結果発表後 10 年とし保管責任者は研究責任者(吉田 宗一郎)が行います。

〔研究資金および利益相反〕 参加いただいた場合にあなたがこの研究に対して負担する費用は一切ありません。また、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※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】

東京科学大学病院 泌尿器科 准教授 吉田 宗一郎(研究責任者)
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話:03-5803-0263(ダイヤルイン)(平日 9:00- 17:00)

苦情窓口：

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。