

2010 年 1 月 1 日以降に東京医科歯科大学病院泌尿器科にて

転移性尿路上皮癌と診断された方への説明書

## (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-085 番

研究課題名： 転移性尿路上皮癌を対象とした臨床転帰に関する多施設共同後方視的研究

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院 腎泌尿器外科学 教授 藤井靖久

共同研究機関：埼玉県立がんセンター、がん研有明病院、さいたま赤十字病院、がん・感染症センター都立駒込病院、土浦協同病院、JA とりで総合医療センター、国立国際医療研究センター国府台病院、都立大塚病院、大森赤十字病院、公立昭和病院、多摩南部地域病院、獨協医科大学埼玉医療センター、草加市立病院

## <研究の概略>

近年、転移のある尿路上皮がん（膀胱がん、尿管がん、腎盂がん）に対する治療方法が大きく変化していますが、転移のある尿路上皮がん診療の本邦の現状については十分に評価されていません。本研究では、転移性尿路上皮がんの治療内容および経過について収集の上、評価を行うことで、本邦における転移性尿路上皮がん診療の現状を確認します。この研究については東京医科歯科大学の医学部倫理審査委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

## (2) 研究の意義・目的について

従来、転移性尿路上皮がんについてはプラチナ製剤を基本とした多剤併用の抗がん剤治療が使用されてきました。近年、従来の化学療法に対して治療抵抗性を示す尿路上皮がんに対して使用可能な新規薬剤が登場しました。新規薬剤の治療効果についての根拠は国際的な大規模研究により示されております。しかしながら、これらのデータが得られた際の診療状況と本邦における診療状況とは、大きく異なっている可能性があります。そのため、本研究では、多施設観察研究として転移性尿路上皮がんの方の治療内容及び経過について評価をさせていただくことといたしました。本研究により、転移性尿路上皮がんに対する治療の本邦における現状が明らかになることが期待されます。

本研究では、転移のある尿路上皮がんに対し行われている診療内容について確認、評価を行います。

### **(3) 研究の方法について**

本研究では、東京医科歯科大学および共同研究機関において転移性尿路上皮がんと診断された患者さんに、ご協力をお願いしています。あなたの診療経過、画像検査・採血検査の結果などの診療情報を収集し、解析いたします。なお、本学患者データは共同研究機関に提供されません。

### **(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について**

本研究で得た情報は、当院および協力施設の研究責任者の管理のもと当院腎泌尿器外科で保管します。論文で用いるデータについては 10 年間保管します。本研究で得た資料は、今後、関連する研究に使用する可能性があります。その場合、改めて研究計画の開示などを行い、お知らせします

### **(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

本研究は、通常診療として行われた診療情報を集積し解析を行う観察研究であるため、あなたの今後の診療に直接利益をもたらす可能性は低いと考えます。本研究で得られた知見は今後、あなたと同じ病態の方の診療に活かすことができる可能性があります。

本研究への参加の同意を頂いた後も、診療はこれまで通り保険診療の範囲内で施行され、診療内容に影響を与えることはありません。そのため、本研究への参加による不利益は低いものと思われます。

#### **(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思できめていただきます。ご協力いただけない場合でも、あなたの不利益になることは一切ありません。検査終了後を含めていつでも、一旦研究協力のご承諾をいただいたものを撤回することができます。ご協力の取りやめをご希望の場合は、あなたに関する情報をすべて消去します。

#### **(7) 個人情報の保護について**

研究結果の発表時を含め、あなたの個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。研究に関わるすべての情報は、この研究固有の番号により管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや結果が第三者に知られることはありません。研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用することはありません。

#### **(8) 研究成果の公表について**

この研究の成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

## **( 9 ) 費用について**

研究への参加期間中も、全ての検査、治療は保険診療の範囲内で施行されます。通常の保険診療による費用の一部負担金をご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません

## **( 1 0 ) 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付金を用いて行われます。本研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※ 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。

## **( 1 1 ) 問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院腎泌尿器外科学

教授 藤井 靖久

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5290 (ダイヤルイン) (平日 8：30-17：30)

埼玉県立がんセンター 泌尿器科

松岡 陽

所在地：〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

電話番号（直通）：048-722-1111

獨協医科大学埼玉医療センター

齋藤 一隆

所在地：〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

電話番号（直通）：048-965-1111

がん研有明病院 泌尿器科

米瀬 淳二

所在地：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話番号（直通）：03-3520-0111

がん・感染症センター都立駒込病院 腎泌尿器外科

古賀 文隆

所在地：〒113-8677 東京都文京区本駒込三丁目 18 番 22 号

電話番号（直通）：03-3823-2101

土浦協同病院 泌尿器科

酒井 康之

所在地：〒300-0028 土浦市おおつ野四丁目 1 番 1 号

電話番号（直通）：029-830-3711

JA とりで総合医療センター 泌尿器科

奥野 哲男

所在地：〒302-0022 茨城県取手市本郷 2-1-1

電話番号（直通）：0297-74-5551

さいたま赤十字病院 泌尿器科

小林 秀一郎

所在地：〒330-0081 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5

電話番号（直通）：048-852-1111

都立大塚病院 泌尿器科・尿路結石センター

高沢 亮治

所在地：〒170-8476 東京都豊島区南大塚 2 丁目 8 - 1

電話番号（直通）：03-3941-3211

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

所在地：〒272-8516 千葉県市川市国府台 1 丁目 7 - 1

電話番号（直通）： 047-375-4744

大森赤十字病院 泌尿器科

大塚 幸宏

所在地：〒143-8527 東京都大田区中央 4 丁目 3 0 - 1

電話番号（直通）： 03-3775-3111

多摩南部地域病院

矢野 雅隆

所在地：〒206-0036 東京都多摩市中沢 2 丁目 1 - 2

電話番号（直通）： 042-338-5111

公立昭和病院 泌尿器科

塚本 哲郎

所在地：〒187-0002 東京都小平市花小金井 8 丁目 1-1

電話番号（直通）： 042-461-0052

草加市立病院 泌尿器科

鎌田 成芳

所在地：〒340-0043 埼玉県草加市草加 2 丁目 2 1 - 1

電話番号（直通）： 048-946-2200

苦情窓口： 東京医科歯科大学医学部総務係

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。