

IRB番号「2020-GA-1110」

研究課題名「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」

## 1. 研究の対象

1995年4月～2020年3月に当院で膀胱癌の手術を受けられた方

## 2. 研究の目的・方法

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。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

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いただくことはありません。研究期間は当院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。

情報：診療記録

## 5. 外部への試料・情報の提供

東京医科歯科大学腎泌尿器外科学教室に設置されるデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（所属科：管理者名）が保管・管理します。

## 6. 研究組織

研究代表施設：東京医科歯科大学泌尿器科

藤井 靖久（研究代表者）、横山 みなと、松岡 陽、吉田 宗一郎、藤原 基裕

共同研究施設：がん研有明病院泌尿器科

駒井 好信（施設研究代責任者）

## お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 泌尿器科 医長 駒井 好信  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

東京医科歯科大学大学院腎泌尿器外科学 教授 藤井 靖久