

「膀胱がんに対する根治的膀胱全摘除術の治療成績に関する研究 (多施設共同研究)」へのご協力のお願い

— 平成2年1月1日～平成26年12月31日の間に
当院において膀胱がんの治療を受けられた方へ —

1. 研究の概要

1) 研究の意義

膀胱がんの方に対する根本的な治療として、現在膀胱全摘除術による手術が行われています。近年の手術手技の改良や、画像診断の進歩にもかかわらず、膀胱全摘除術を受けられた方の術後経過は決して満足のものとはいえません、また、膀胱全摘除術に伴う排尿方法の変向手術（人工膀胱など）により、手術後数日から数週間での短期合併症（主として腸管切除に伴うもの）や手術後数ヶ月での長期合併症（とくに腎機能障害など）が認められ、このような合併症の予防や対策が急務となっています。

2) 研究の目的

膀胱全摘除術を受けられた方の経過につきましては、欧米からは数百～千例規模の研究結果が数件報告されています。しかしながら、日本からの大規模な報告は、かなり古いものしかありません。一施設あたりの膀胱全摘除術の件数は、おおよそ年間 10 件程度です。そのため膀胱全摘除術を受けられた方の臨床経過を検証するためには、一施設単独では限界があるといえます。そこで、複数の施設から臨床データを集積して、膀胱全摘除術の臨床経過を詳細に調査し、治療経過や短期・長期合併症を明らかにすることを、東京大学医学部附属病院泌尿器科（研究代表者：中川徹講師）が多施設共同研究として企画したことを受け、当院でも研究に参加する方針といたしました。

2. 研究の方法

平成2年1月1日～平成26年12月31日の間に当院において膀胱がんの治療を受けられた方が対象となります。研究者が診療記録を閲覧し、患者さんの個人情報すべて除いて匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を東京大学医学部附属病院内において行います。参加施設は当院や東京大学医学部附属病院のほか、東京都立多摩総合医療センター、虎の門病院、武蔵野赤十字病院、都立墨東病院、都立駒込病院、同愛記念病院などです。

1) 使用する試料・情報

本研究では試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物等の人の体から採取されるもの)は取扱いません。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、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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、家族歴、既往歴
- ・ 膀胱がんの診断時の情報（手術前の検査データなど）、診察所見、治療内容、手術検体の病理データ、調査時点（登録後から1年経過毎に10年間）での患者さんの状態。

2) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 10 年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて研究内容を掲示します。

3) 情報の保護

今回の研究で取扱われる臨床データは、個人情報に関するガイドラインに従って、厳重に保護され慎重に扱われます。登録患者さんの氏名は、外部施設および外部の研究者に知られることはありません。患者さまの情報は匿名化され、解析を行う時のみデータ本体を読み込むようにいたします。

3. 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、お申出ください。

この研究では個人情報を扱いません。

この研究ではあなたのデータを個人情報がわからない形にして収集します。研究の結果は、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

4. あなたの情報の使用を望まない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成28年12月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

※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下さい。

【 本共同研究の研究代表者および研究窓口 】

(1) 研究代表者

中川 徹

東京大学医学部泌尿器科 講師

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

(2) 「膀胱がんに対する根治的膀胱全摘除術の治療成績に関する研究（多施設共同研究）」 研究窓口

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 泌尿器科学教室内

TEL：03-3815-5411（担当：松本 明彦）

FAX：03-5800-8917

E-mail：matsumoto-jua@umin.ac.jp

<当院の問い合わせ・連絡先>

東京逡信病院 泌尿器科

氏名：鈴木 基文

電話：03-5214-7111（平日：9時-17時）