

患者さんへの説明文

1 研究題名

腎盂尿管癌の治療成績に関する研究（多施設共同後向き観察研究）

2 研究の目的

腎盂尿管癌は、腎盂尿管の尿路上皮より発生する悪性腫瘍である。腎盂尿管癌は、同じ尿路上皮から発生する膀胱癌と比較してまれであり、尿路上皮癌の中では腎盂尿管癌は5-10%に過ぎない。転移のない腎盂尿管癌に対しては腎尿管全摘術が実施される。本術式は標準治療ではあるが、リンパ節郭清の範囲が未確定であること、周術期の化学療法の意義が確立されていないことなどが問題点として挙げられている。一方、転移を有する場合は全身化学療法が適応である。しかし、術後単腎となって腎機能障害を有する症例が多いため、標準的なシスプラチンを用いた全身化学療法が必ずしも実施できず、そのような症例の予後については十分な研究報告がない。

このような臨床的な問題点を解決するためには、過去の症例を詳細に調査して結果を検証することが重要である。しかしながら、腎盂尿管癌は罹患率が低いため、大規模な研究結果の報告は少ない。腎盂尿管癌症例の臨床経過を検証するために、複数施設から症例を集積して、腎盂尿管癌の臨床経過を詳細に調査し、治療成績・生命予後、治療に伴う短期・長期合併症などを明らかにすることを企画した。

3 研究の対象

各研究参加施設において、1990年1月1日から2021年6月30日までの間に診療した、腎盂・尿管癌患者。予定症例数は、東大病院300例、他施設各100例、合計1300例。

4 研究の方法

対象患者について、診療録（カルテ情報）ならびにCT・MRIなどの画像情報、血液データを収集する。治療成績・生命予後、治療に伴う短期・長期合併症などを解析する。

5 患者さん等の負担や危険性の有無

診療録ベースの後ろ向き研究であり、患者に実体験は発生しない

6 人権尊重について

インフォームド・コンセント 1) 実施方法 研究参加者に対し東京大学医学部泌尿器科ホームページ等の公開用文書を用いて説明を行う。

研究内容を発表する際には匿名性を保ち、個別の症例を提示する際も個人の同定が可能なように配慮する。また、個人情報、資料の保管場所は、通常施錠されており、第三者に知られる危険性はない。

7 研究者の所属、氏名、連絡先等

佐藤 悠佑 東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科 講師

8 利益相反に関する状況

(医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究等の場合記載してください。)

特になし