

泌尿器科に膀胱がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

筋層非浸潤性膀胱癌に対する BCG 膀胱注入療法に関する後方視的研究

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 泌尿器科 役職名 医師 名前 森口 卓哉

【研究の目的】

筋層非浸潤性膀胱癌に対する治療・再発予防としての BCG 膀胱注入療法には、BCG 導入療法と BCG 維持療法があります。BCG 維持療法の方が優れた有効性を示す報告はありますが、まだ実臨床での報告は少ないのが現状です。

当院では、2018 年 2 月からこれまでの BCG 導入療法から BCG 維持療法へ切り替えて診療を行っています。

今回の研究は、これまで施行しました当科での実臨床の BCG 維持療法の有効性と有害事象を把握し検証する事により、筋層非浸潤性膀胱癌患者さんに対する今後の治療方針組み立ての基礎とすることが目的です。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2008 年 1 月 1 日以後 2025 年 6 月 30 日までの間に、当院で BCG 膀胱注入療法を受けた方です。予定症例数は 220 人を予定しております。

○利用する カルテ情報

過去 20 数年の治療データベースから後ろ向きにカルテ情報を収集し、治療効果、予後、有害事象を検討します。利用するのは、カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、

2025 年 6 月 20 日（第 1.0 版）

生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）前治療、後治療、予後、再発状況などです。

主要評価項目：BCG 膀胱注入療法開始後のイベント（再発、転移、死亡）発生率

副次的評価項目：有害事象の発生率と内容の解析

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

筋層非浸潤性膀胱がんにおける BCG 膀胱注入療法の実臨床での有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた膀胱がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や合併症について解析します。診療情報は診療録および、当科におけるがん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日）～2026年3月31日

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026 年 2 月 28 日までに 以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター ____泌尿器__科

担当医師：_森口 卓哉____

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652