

泌尿器科に、膀胱・尿道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]

膀胱全摘除術後の尿路変向術の短期及び晩期合併症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 加藤 秀則

[研究代表者名・所属]

北海道がんセンター 泌尿器科 役職名 医長 名前 原林 透

[研究の目的]

近年膀胱全摘の対象となる患者の高令化が進んでいるが、膀胱全摘は腹腔鏡、ロボット支援の導入で、術中出血量の少ない手術となってきた。

しかし、尿路変向にともなう、尿路、消化管の合併症の頻度は低くなく、ときに重篤で周術期死亡率は 1-5%の間を前後している。

当院では、回腸導管造設を基本として行ってきたが、高齢者、随伴疾患の多い症例では尿管皮膚瘻を行ってきた。

これまで施行した尿路変向後の短期および晩期合併症を把握する事により、患者個々に適切な尿路変向法選択の指標となる因子、手術因子をあきらかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1999 年以後、当院で膀胱全摘除術を受けた方です。予定症例数は 350 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、生活歴、

2023 年 4 月 3 日（第 1.0 版）

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：短期的合併症、晚期合併症、腎機能

副次的評価項目：

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

膀胱・尿道がんにおける手術療法などの治療の実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・尿道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）～2024年5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 2024 年 4 月 30 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：_原林 透____

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