

2021年 7月

西暦1990年1月から西暦2021年4月の間に

尿路性器悪性腫瘍（副腎癌、前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍、陰茎癌、後腹膜腫瘍）の診断で、産業医科大学病院泌尿器科および産業医科大学若松病院泌尿器科にて検査、手術、放射線療法、薬物療法および経過観察を行った患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

～尿路性器悪性腫瘍の診療成績を検討する研究において、診療録を使用する事をお願い～

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた過去の情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

尿路性器悪性腫瘍（副腎癌、前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍、陰茎癌、後腹膜腫瘍）における後方視的臨床研究

2. 研究期間

西暦2021年7月 30日～西暦2024年6月30日

3. 研究機関

産業医科大学泌尿器科学教室

4. 実施責任者

産業医科大学医学部泌尿器科学 講師 富崎 一向

5. 研究の目的・意義

〈目的〉近年、尿路性器悪性腫瘍において、診断や手術における技術の向上、新規治療薬出現による薬物療法の治療成績向上は著しいものがあります。それら多くは、いわゆる「治験」の一種である大規

模ランダム化比較試験（研究の対象者を2つ以上のグループにランダムに分け、治療法などの効果を検証する試験）結果を根拠に認可されていますが、その一方で試験に参加できるのは限られた患者さん（比較的若く元気で、重篤な併存疾患がない方など）であり、さらに対象となった日本人は極めて少数です。それゆえに、本邦の実臨床における尿路性器がん診療の実態を評価することは、非常に重要であると考えられます。

本研究は、これまで当院で行われた尿路性器悪性腫瘍に対する診療情報を電子カルテの記録から調査することで、各疾患における診断から治療に至る診療の現状を評価することが目的です。具体的には、各疾患における治療法とその効果や副作用のまとめ、各治療法間での効果や副作用の比較、治療効果や副作用に関する患者さんや腫瘍における特徴の検討、検査の診断能に関する検討などが研究内容に含まれます。

〈意義〉この研究で得られた結果は、診断面では従来の方法よりより安全で精度の高い、効果的な診断を確立する手がかりとなります。また、治療面においては、治療効果および安全性の高い治療方法、治療戦略の確立につながることを予想されます。

また今回の研究は、すでに治療が終了している方を対象とするため、参加する患者さんの治療に直接的な影響は与えませんが、今後の尿路性器がんにおける医学の発展に役立つと期待されます。その結果、将来、尿路性器がんで苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになることが期待されます。

6. 研究の方法

産業医科大学病院泌尿器科および産業医科大学若松病院泌尿器科で診断や治療を行った尿路性器悪性腫瘍（副腎癌、前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍、陰茎癌、後腹膜腫瘍）症例を電子カルテの記録から集計します。年齢、病期、臨床検査所見、画像所見、治療の効果や予後、合併症・有害事象、悪性度などを調べ、診断精度、治療成績および安全性を検討します。

7. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

本研究に該当する患者さんで、ご自身の診療情報の使用を希望されない方は、下記担当医師へお申し出下さい。その場合、本研究からは除外させていただきます。また、本研究に参加されなくても不利益を受けることは全くありません。

8. 個人情報の取り扱い

プライバシー確保のために個人情報はいかなる形でも本研究の研究者以外の外部の者に触れられないよう当大学泌尿器科学教室の鍵のかかる金庫に保管し、研究者の道義的責任に基づき厳重に管理します。また、個人名及び個人情報の公表はいかなる形でも行いません。本研究に使用する臨床情報は、対象者が特定できないように研究実施責任者の厳重な監督の下に匿名化し、厳重に管理します。個人情報は研究実施責任者の監督のもとに、研究終了日から5年を経過した日、または最終研究結果の報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管した後に、適切に廃棄します。具体的には、対応表を医局のシュレッターで破棄後、臨床情報・研究結果はUSBからデータをすべて削除します。研究途中で、利用拒否の申し出を頂いた場合は、その時点までに得られた研究結果やデータは同様の方法で廃棄します。

9. 問い合わせ先

産業医科大学医学部泌尿器科学

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

電話 093-691-7446 ファックス 093-603-8724

研究実施担当者：富崎 一向

9. その他

すでに治療が終了している患者さんを対象としており、経済的負担や謝礼はありません。また、本研究の参加による直接的な利益はありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。