

2020年 12月

2003年3月から2020年10月の間に、尿路上皮癌の診断で、
産業医科大学病院泌尿器科にて膀胱全摘出、経尿道的膀胱腫瘍切除
および腎尿管全摘出の手術を受けた患者さんおよび関係者各位

～膀胱および腎盂・尿管の尿路上皮癌における研究において、採取させていただいた
生体試料(病理組織標本)および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。この研究は、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。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の生体試料および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

尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する

2. 研究期間

2016年8月1日～2022年7月31日

3. 研究機関

産業医科大学泌尿器科学教室、第2病理学教室

4. 実施責任者

産業医科大学医学部泌尿器科学 教授 藤本 直浩

5. 研究の目的

扁平上皮への分化を伴う膀胱尿路上皮癌は尿路上皮癌特殊型の中では最も頻度が高く、尿路上皮腫瘍の概ね10-20%と報告されています。治療法は通常型の膀胱尿路上皮癌と同様に行われていますが、化学療法及び手術治療の成績は不明瞭です。そして、扁平上皮への分化の機序も不明です。そこで、本研究では扁平上皮への分化を伴う膀胱尿路上皮癌と純粋型膀胱尿路上皮癌、純粋型膀胱扁平上皮癌のそれぞれの組

織型における手術療法の成績、化学療法に対する反応性、炎症性のマーカー、免疫染色の発現の有無と強度、予後を調べることで、扁平上皮への分化を伴う尿路上皮癌の発生機序、臨床的特性を明らかにして、より良い治療法の確立を目的としています。また、膀胱癌における早期癌（筋層非浸潤癌）の状態と進行癌（筋層浸潤癌）の状態での上記検討項目の比較を行います。さらに、膀胱癌と同一組織形態を呈する腎盂・尿管癌の治療成績の評価も行います。

6. 研究の方法

- ・ 当科で膀胱全摘出、経尿道的膀胱腫瘍切除、腎尿管全摘出を行った尿路上皮癌症例を電子カルテの記録から集計します。年齢、男女比、悪性度、病期、臨床検査所見、画像所見、治療法、予後を調べます。
- ・ それぞれの組織型の病理組織学的特徴を顕微鏡で調べます。病理組織標本をこれまでの研究であまり調べられていない各種免疫染色（炎症に関するもの、ホルモン合成に関するもの、ヒアルロン酸代謝に関するもの）を行い、組織型において違いがないか調べます。
- ・ 手術の前後に化学療法を施行した患者さんのそれぞれの組織型ごとの効果を比較し、化学療法の意義を明らかにしたいと考えています。
- ・ 治療中の採血の炎症の値を調べ、それぞれの組織型で比較するとともに、予後との関連について検討します。

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、ご自身の病理組織標本等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、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。本研究に使用する診療情報および生体試料（膀胱および腎盂尿管病理組織標本）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管理の下、匿名化され、診療情報は当大学泌尿器科学教室、生体試料は当大学第2病理学教室において厳重に管理します。研究終了後、生体試料および個人情報は研究実施責任者および研究担当病理医師の監督のもとに、5年間保管した後に適切に廃棄します。研究途中で、利用の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生

体試料は適切に廃棄します。

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：湊 晶規

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。