

## 平尾病院を受診された患者様へ

当院では以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報などを研究目的に利用または提供されることを望まれない方は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	本邦における BCG 不応性症例の実態調査	
当院の研究責任者	伊丹祥隆（泌尿器科 医師）	
他研究機関及び 各施設の研究責任者	秋田大学医学部附属病院	沼倉一幸
	大阪大学医学部附属病院	植村元秀
	香川大学医学部附属病院	田岡利宜也 杉元幹史
	鹿児島大学病院	鑪野秀一
	北里大学病院	松本和将
	九州大学病院	猪口淳一
	京都大学医学部附属病院	小林 恭
	京都府立医科大学附属病院	山田剛司
	国保中央病院	尾張拓也
	国立がん研究センター中央病院	込山元清
	国立がん研究センター東病院	増田 均
	済生会中和病院	堀 俊太
	四国がんセンター	富田諒太郎
	静岡県立総合病院	室 悠介
	島根大学医学部附属病院	安本博晃
	市立奈良病院	富澤 満
	千葉大学医学部附属病院	佐塚智和
	筑波大学附属病院	小島崇史
	東京慈恵会医科大学附属病院	木村高弘
	東北大学病院	佐藤琢磨
	鳥取大学医学部附属病院	森實修一
	富山大学附属病院	西山直隆
	奈良県総合医療センター	松村善昭
	奈良県立医科大学附属病院	三宅牧人（研究代表者）
	新潟県立がんセンター新潟病院	谷川俊貴
	浜松医科大学医学部附属病院	松下雄登
	原三信病院	志賀健一郎

	弘前大学医学部附属病院      米山高弘 北海道大学病院                安部崇重 宮城県立がんセンター        川村貞文 宮崎大学医学部附属病院       寺田直樹 山形大学医学部附属病院       山岸敦史 山口大学医学部附属病院       松本洋明 大和郡山病院                   福井真二 大和高田市立病院               飯田孝太
本研究の目的	<p>膀胱がんは、泌尿器科であつかう悪性腫瘍の中では比較的頻度が高い病気のひとつです。まずは、経尿道的膀胱腫瘍切除手術と、場合によってその後に BCG 膀胱内注入療法を行います。その治療回数や治療期間について定まった方針は本邦では決まっておらず、早急に標準化する必要があると考えています。ただ、標準化するためには、これまで BCG 膀胱内注入療法を受けたできるだけ多くの患者さんの情報を集めて、膀胱内再発や病気の進行の危険度に関係する要因をさぐる必要があります。そして、もうひとつ重要なことは、十分に BCG 膀胱注入療法（これを「十分な BCG 療法」と呼びます）をどの程度実施できているか、それでもなお膀胱がんという病気が治りきらない（これを「BCG 不応性」と呼びます）方々が実際にどの程度おられるか、今回の研究では、そこに着目しながら患者さんの情報の収集および解析を中心に行いたいと思っています。</p> <p>そして、この研究により得られた結果を、将来の膀胱がんの治療方針の決定や新しい臨床研究の立案のために役立てようと考えています。</p>
調査データ該当期間	2000年1月1日～2018年12月31日の間
研究方法（対象となる方）	<p>「筋層非浸潤性膀胱がん」と診断され、BCG 膀胱内注入療法をうけた患者様</p> <p>※本研究の遂行にあたっては、奈良県立医科大学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け、学長の許可を得ております。</p>
研究の方法（使用する情報）	<p>症例登録期間   ： 実施承認後 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日</p> <p>解析期間       ： 実施承認後 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日</p> <p>以下の診療情報を診療録より調査します。奈良県立医科大学泌尿器科学教室にて症例調査票を作成しこれを各施設に送付し登録します。その後、症例調査票を奈良県立医科大学泌尿器科学教室で集めて解析します。</p>

	<p>調査項目)</p> <p>(1) 診断時情報： 年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス (PS)・既往歴・合併症・疾患名・病期 (TNM 分類)・身体所見・血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果</p> <p>(2) 治療内容, 診療経過： 手術名(方法)・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発, 無進展または無転移生存期間・治療に伴う合併症や有害事象</p> <p>(3) 転帰情報： 最終転帰確認日, その時点における状態 (癌無し生存, 癌有り生存, 疾患特異的死亡, 他因死 など), 緩和医療での管理となった日</p> <p>統計解析方法)</p> <p>群間比較 : Student t 検定, Paired t-test , Mann-Whitney U 検定, <math>\chi^2</math> 二乗検定, 多重検定</p> <p>予後解析 : Kaplan-Meier 法による生存曲線解析, Fine/Gray 比例サブハザードモデル, Log-rank 法による群間比較, COX 比例ハザード解析</p> <p>バイオマーカーのカットオフ設定： ROC (Receiver Operating Characteristic) 曲線解析</p> <p>もし, 研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は, 下記お問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>試料/情報の 他機関への提供</p>	<p>本研究で収集された診療情報については, 終了報告提出から 5 年間又は最終の研究結果公表から 3 年間までは当科で保管されます。その後, 適切な方法で廃棄・削除いたします。</p> <p>ただし, 収集した研究対象患者さんの情報を, ご同意を頂く時点ではわかっていなかった将来の研究のために用いさせていただく可能性はあります (これを二次利用と呼びます)。その場合は, 新たな将来の研究のための文書に二次利用することを記載したものを準備し, 倫理委員会で承認された後に利用いたします。他の研究機関に情報を提供することもあります。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報の保護のため, 対象となる情報資料は個人名を消去し, 記号をつけて取り扱われます。従って, 研究の際に患者さんの名前や身元</p>

	<p>が分かることはありませんが、その情報が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。</p>
本研究の資金源	<p>本研究は 奈良県立医科大学の泌尿器科学 の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。</p>
お問い合わせ先	<p>医療法人桂会 平尾病院 電 話：0744-24-4700 担当者：伊丹祥隆（泌尿器科）</p> <p>奈良県立医科大学付属病院 泌尿器科学教室 医局 電 話：0744-22-3051 担当者：三宅牧人（研究責任者） 藤本清秀（所属長）</p>
備考	<p>今回の研究の結果、膀胱がんの診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合には、知的財産権（特許権）が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。</p>