

受付番号：2017-1-826

課題名： Adjuvant treatments for advanced upper tract urothelial carcinoma: implications of lymphovascular invasion

浸潤性上部尿路上皮癌に対する補助療法：脈管侵襲の影響

### 1. 研究の対象

2000年1月～2016年12月に当院で上部尿路上皮癌にて腎尿管全摘術を受けられた方  
対象年齢；20歳以上、80歳以下

### 2. 研究期間

2017年12月（倫理委員会承認後）～2019年9月

### 3. 研究目的

浸潤性上部尿路上皮癌に対する術後補助放射線療法や補助化学療法の有効性を多施設共同研究で検討することが本研究の目的です。

### 4. 研究方法

2000年1月から2016年12月の間に当院で上部尿路上皮癌にて腎尿管全摘術を受けられた方で、術前補助療法を行わずに、転移を有しない浸潤性上部尿路上皮癌を対象とします。該当者の診療録を用いて後方視的に術後補助療法や予後などを調査します。

単一施設では上部尿路上皮癌の症例数が限られており、7.に記載の本学を含む共同研究施設の症例を代表研究機関に集めて術後補助療法の有効性を検討します。

また、この研究では個人情報厳重に保護・管理し、情報は匿名化して扱い、この研究に関する資料は研究終了後に廃棄します。

### 5. 研究に用いる情報の種類

情報：性別、年齢、腫瘍の部位、手術日、病理結果、術後補助放射線療法の有無、術後補助化学療法の有無、再発の有無、最終確認日等

### 6. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関であるウルサン医科大学（韓国）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学泌尿器科学分野の研究事務局で保管・管理し、代表研究機関へは提供しません。

## 7. 研究組織

### 代表研究機関

- ・ Hanjong Ahn. Department of Urology, University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center, Seoul, Republic of Korea

### 共同研究機関

- ・ Youichi Arai. Department of Urology, Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai, Miyagi, Japan
- ・ Tomonori Habuchi. Department of Urology, Akita University Graduate School of Medicine, Akita, Japan
- ・ Chikara Ohyama. Department of Urology, Hirosaki University School of Medicine, Hirosaki, Aomori, Japan
- ・ Seong Soo Jeon. Department of Urology, Samsung Medical Center, Seoul, Republic of Korea
- ・ Cheol Kwak. Department of Urology, Seoul National University Hospital, Seoul, Republic of Korea

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当施設の研究責任者	： 荒井 陽一
研究事務局	： 山下 慎一
所 属	： 東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野
住 所	： 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号
電話番号	： 022-717-7756

研究代表者 : Hanjong Ahn  
所属 : Department of Urology,  
University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center,  
Seoul, Republic of Korea

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合