

受付番号： 2019-1-511

課題名：本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査

## 1. 研究の対象

2000年1月1日～2018年12月31日の間に

「筋層非浸潤性膀胱がん」と診断され、BCG 膀胱内注入療法を受けた患者さん

## 2. 研究期間

2019年11月1日（倫理委員会承認後）～2023年3月31日

## 3. 研究目的

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。

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。

## 4. 研究方法

東北大学医学部泌尿器科で症例調査票を作製後、奈良県立医科大学泌尿器科学教室に送付し解析します。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目)

(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

(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

(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等

## 6. 外部への試料・情報の提供

奈良県立医科大学へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、電子媒体に保存して郵送します。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

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
平尾病院	伊丹祥隆
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

## 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、試料・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：

佐藤琢磨 東北大学泌尿器科学分野 助教  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7278  
FAX 022-717-7283

研究責任者

佐藤琢磨 東北大学泌尿器科学分野 助教  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7278

FAX 022-717-7283

研究代表者：

奈良県立医科大学付属病院 泌尿器科学教室 医局 (代表) 0744-22-305

研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 三宅牧人

所属長 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 藤本清秀

#### ◆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へ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