

受付番号：2022-1-911

課題名：筋層非浸潤性膀胱がんの最適な管理方法の開発に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2009年1月～2017年3月に東北大学病院および協力病院(後述)で経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)を受けられた方

2. 研究期間

2018年11月～2024年3月

3. 研究目的

膀胱がんは手術(経尿道的膀胱腫瘍切除術)後の高い再発率(5年で50-60%)が問題となっています。今回の研究では①どのような患者さんが術後の再発、進展をきたしているか、②どのような患者さんが術後の補助療法(膀胱内への抗がん剤、BCG投与)をうけ、どのような副作用が発生しているかの調査を行います。このことにより、再発および進展のリスクが高い患者さんの特徴を抽出し、よりよい治療法の提案が可能となる可能性があります。

4. 研究方法

経尿道的膀胱腫瘍切除術をうけて、定期的に外来通院され検査(膀胱鏡や尿細胞診など)を受けられた患者さんを後ろ向きに検討し、再発および進展と関連する因子の解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、イニシャル、病理の情報
カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学病院 泌尿器科 佐藤琢磨
JCHO 仙台病院 泌尿器科 三塚浩二
東北労災病院 泌尿器科 浪間孝重
宮城県立がんセンター 泌尿器科 川村貞文
JA 福島厚生連白河厚生総合病院 泌尿器科 喜屋武淳
国立病院機構仙台医療センター 泌尿器科 齋藤英郎
いわき市医療センター 泌尿器科 徳山聡
八戸市立病院 泌尿器科 佐藤真彦
仙台市立病院 泌尿器科 石戸谷滋人
仙台赤十字病院 泌尿器科 青木大志
山形県立中央病院 泌尿器科 沼畑健司
大崎市民病院 泌尿器科 池田義弘
気仙沼市立病院 泌尿器科 竹本淳
石巻赤十字病院 泌尿器科 石井智彦
東北公済病院 泌尿器科 山田成幸
京都大学医学部附属病院 泌尿器科 小林恭

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：

東北大学泌尿器科学分野 佐藤琢磨
〒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：

東北大学泌尿器科学分野 佐藤琢磨
〒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： 東北大学 泌尿器科 佐藤琢磨

◆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