

## 《課題名》

再発性病期 T1 膀胱癌における second-TUR の有用性に関する多施設共同後方視研究

## 《研究対象者》

1990 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間中に滋賀医科大学附属病院泌尿器科において膀胱癌(病期 T1 に限る)の治療を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

研究課題名：再発筋層非浸潤性膀胱癌における second-TUR の有用性に関する多施設共同後方視研究

研究期間： 承認日～2020 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科 影山 進

※本研究は公立甲賀病院，済生会滋賀県病院，豊郷病院，彦根市立病院，日野記念病院との多施設共同研究です。

### （2）研究の意義、目的について

TUR で病期 T1 と診断された膀胱癌では未切除の残存腫瘍が比較的多いことが報告されています。また、一部の症例では筋層浸潤が見逃され、過小病期診断となっていることも知られています。したがって、近年の診療ガイドラインでは残存腫瘍切除と正確な病期診断を目的とした second-TUR が推奨されています。

一方、T1 膀胱癌は再発・進展のリスクきわめて高いため、再発予防目的に BCG 膀胱内注入療法を行うことが標準治療です。Second-TUR の導入により正確な病期診断が得られ、適切な治療対象者が絞られることで、BCG 膀胱内注入療法の治療成績の向上が見込まれていますが、その結果はまだ定まったものではありません。以前、我々は初発 T1 膀胱癌の second-TUR の有用性について検討しましたが、再発 T1 膀胱癌について検討は行っておりませんでした。

以上の背景から滋賀医科大学泌尿器科および研究参加施設における second-TUR 後の患者様の治療効果を明らかにすることが意義深いと考え、再発 T1 膀胱癌に対する second-TUR の有用性を明らかにすることを本研究の目的としました。

### （3）研究の方法について

病期 T1 膀胱癌（初発・再発を問わず）のために治療を受けた患者さんの診療録から疾患情報を含む個々の症例データを採集し、second-TUR の有効性を検証します。データは匿名化を行ったうえで解析します。

なお、この研究は当院と公立甲賀病院，済生会滋賀県病院，豊郷病院，彦根市立病院，日野記念病院との多施設共同研究です。当院を主管施設とし、他施設から送られたデータと当院のデータを統合して解析を行います。他施設からのデータはそれぞれの施設で匿名化された後のデータとして受けとります。したがって、個人を特定することは不可能です。

### （4）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。ま

た、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

**(5) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

**(6) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

**(7) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2018年12月31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

**(8) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 泌尿器科 講師 影山 進

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2567

メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp