

## 患者さんおよびご親族の方へ

令和1年9月17日

### 記

当泌尿器科学教室では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当教室が行おうとしている下記の研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん、に説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名)

## 泌尿生殖器系腫瘍を対象とした手術療法・薬物療法・放射線療法の

### 治療成績および合併症の包括的比較解析

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

1980年1月1日～2019年9月30日の間に以下の疾患で当院で治療や検査を受けた患者さん

前立腺癌・腎細胞癌・膀胱癌・腎盂尿管癌・尿道癌・肉腫

および 後腹膜腫瘍(良性悪性は不問)

【今回の研究の概要について】

私達は悪性腫瘍や良性腫瘍に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。泌尿器科で扱う腫瘍はさまざまあり、その疾患や進行度によって、手術療法・薬物療法・放射線療法などを組合しながら治療していきます。ただし、治療にはお体への負担や合併症の危険性をさけてとおることができません。そこで私達はこれまでに治療を受けてこられた患者さんを対象として、過去の診療情報をしらべることで、その患者さんに応じた適切な治療法を見つける医療（プレジションメディスン）の確立を目指しています。そのためには、手術療法・薬物療法・放射線療法などの治療成績を比較することが必須となります。本研究では、上記の対象にあてはまる患者さんの臨床情報をカルテから調査を予定しています。

研究項目)

年齢・性別・身長・体重・既往歴・合併症・疾患名・手術名・治療内容・診療経過・身体所見・血液検査結果・手術中動画・CT/MRI/一般レントゲン画像ならびに病理診断検査結果  
全生存期間・癌特異生存期間・無再発または無進展生存期間・治療に伴う合併症や有害事象

研究方法) 上記背景を治療や検査種類間で統計学的に比較する

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、下記連絡先までご連絡ください。

また、本研究の遂行にあたっては、本学の「臨床研究審査委員会」の審査を受け、学長の許可を得ております。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も

発生しません。

### 【個人情報の保護】

対象となる組織標本は個人名を消去し、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が分かることはありませんが、その検体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。

### 【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集: 医の倫理審査委員会の承認日から 2024 年 8 月 31 日まで

データ解析: 2018 年 9 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日まで

### 【研究試料・情報の保管と廃棄および二次利用について】

本研で収集された診療情報については、研究終了から 5 年もしくは論文等の発表から 3 年まで当科で保管され、適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし、本研究で使用した情報・試料等については、研究者や研究課題を特定することなく、研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担(採血や検査、費用など)をかけることなく、既存試料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては、改めて研究計画書を作成し、医の倫理審査委員会の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として、患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただけたものとし、個人情報に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので、ご理解の上ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### 【研究への同意と撤回】

この研究にご協力いただけるかどうかは、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の意思によって決定されます。もし、研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学付属病院における今後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

一度ご同意いただきました後でも、その同意を撤回することができます。ただし、データ分析後には、同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

### 【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、骨転移を有する悪性腫瘍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ください。

### 【研究における利益相反について】

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。

本試験は多施設共同試験であり、研究組織 は以下の通りです。

**【研究代表者(所属長)】**

奈良県立医科大学 泌尿器科学 藤本清秀

**【研究者責任者】**

奈良県立医科大学 泌尿器科学 三宅牧人

**【共同研究者】**

奈良県立医科大学 泌尿器科学 鳥本一匡

奈良県立医科大学 泌尿器科学 穴井 智

奈良県立医科大学 泌尿器科学 後藤大輔

奈良県総合医療センター 泌尿器科 松村善昭

市立奈良病院 泌尿器科 森澤洋介

大和高田市立病院 泌尿器科 飯田孝太

国保中央病院 泌尿器科 尾張拓也

済生会中和病院 泌尿器科 堀 俊太

平尾病院 泌尿器科 伊丹祥隆

大和郡山病院 泌尿器科 福井真二

多根総合病院 泌尿器科 富澤 満

星ヶ丘医療センター 泌尿器科 前阪郁賢

**【不明な点についての問い合わせ】**

以上の点について、何か不明なことがあったり、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先) 奈良県立医科大学付属病院 泌尿器科学教室 医局 (代表) 0744-22-3051

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

以上