

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膀胱癌におけるラジオゲノミクスの評価に関する後向き研究		
② 研究期間	学長許可日から 2025年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で膀胱腫瘍の経尿道的切除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2009年1月1日から2019年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	Cedars-Sinai Medical Center 京都大学 泌尿器科 奈良県立医科大学 泌尿器科		
⑥ 研究責任者	氏名	三宅牧人	所属 泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	試料：手術で摘出した組織の病理標本（パラフィン包埋切片） 情報：年齢、性別、人種 喫煙歴、タバコ使用量 膀胱鏡検査 TURBTおよび生検の病理診断 TURBTおよび生検の組織診断 TURBTおよび生検のグレード（分化度） TURBTおよび生検の病期 ネオアジュバント療法の有無 薬剤名、薬剤の投与量、薬剤の投与期間 根治的膀胱全摘除術 膀胱全摘 膀胱全摘の組織診断 膀胱全摘のグレード（分化度） 膀胱全摘の病期 アジュバント療法の有無 薬剤名、薬剤の投与量、薬剤の投与期間 画像診断結果 がんの再発、再発部位 再発組織の病期、再発組織の病理診断 再発組織の生検を行った場合、組織診断		

	再発組織の生検を行った場合、グレード 病状悪化、転帰、フォローアップ			
⑧ 研究の概要	この後向き研究の目標は、膀胱腫瘍の経尿道的切除術（TURBT と呼ばれます）を受けた患者さんの、匿名化されたホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）腫瘍と、膀胱 MRI 画像データファイルを収集し、膀胱がん患者を病期分類するためのより正確な方法を見つけだすために行います。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年4月12日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下 ⑬ の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 提供先：Cedars-Sinai Medical Center（シーダーズサイナイ医療センター） 責任者：Charles J. Rosser 医師 提供方法：【試料】匿名化、国際宅配便にて海外運送 【情報】匿名化、USB メモリースティックにパスワードでロックしたファイルを入れて国際宅配便にて海外運送			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：三宅牧人			
	電話	0744-22-3051（内線 2338）	FAX	0744-22-9282（医局直通）
	Mail	urology@naramed-u.ac.jp		

研究体制

研究代表者： Cedars-Sinai Medical Center（シーダーズサイナイ医療センター）
Charles J. Rosser 医師

研究参加施設と研究責任者

京都大学 泌尿器科 准教授 小林 恭
奈良県立医科大学 泌尿器科 学内講師 三宅牧人

既存試料・情報提供機関

Cedars-Sinai Medical Center：Charles J. Rosser
京都大学 泌尿器科：准教授 小林 恭
奈良県立医科大学 泌尿器科：学内講師 三宅牧人