

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対する PDD-TUR による残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)		
② 実施予定期間	2018年12月01日から2023年6月30日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院でアラグリオを併用せずに経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TUR) による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2006年01月01日～2016年11月30日 追跡期間：2018年11月30日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	藤本清秀	所属 泌尿器科
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者背景 (年齢、性別)、腫瘍径、膀胱がんの病歴、腫瘍数、病理診断結果、上部尿路上皮がんの既往の有無、残存腫瘍、術後補助療法、膀胱がんの再発 (再発の有無、再発の年月日、T分類、進展部位)、転帰 		
⑨ 研究の概要	<p><u>研究の目的</u> 初回にアラグリオ併用経尿道的膀胱腫瘍切除術を行い、高リスク膀胱がんと診断された患者さんに対し、セカンド経尿道的膀胱腫瘍切除術を行ったときの腫瘍残存率を算出し、過去にアラグリオを併用せずに経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った際のセカンド経尿道的膀胱腫瘍切除術の腫瘍残存率と比較することにより、高リスク膀胱がん患者さんの腫瘍残存率が本当に減少するかどうかを検討することです。</p> <p>この研究でアラグリオ併用経尿道的膀胱腫瘍切除術が本当に腫瘍残存率を減少させることが証明できれば、セカンド経尿道的膀胱腫瘍切除術が必要な患者さんの数を減らす効果や、再発を抑える効果が期待できます。</p> <p><u>研究の対象となる患者さんと方法</u></p> <p>本研究の比較対象として、過去にアラグリオを併用せずに経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った方の情報を収集します。</p> <p><u>情報を共同研究機関に提供する方法</u></p> <p>収集されたデータは匿名化されたのち、高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター (ICAM-Tech) に電子的配信により提供されます。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年4月15日	
⑪ 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等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。		

	詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	本研究で得られた原資料及びデータにかかる権利は、研究グループ（BRIGHT study グループ）に帰属します		
⑮ 研究の資金源	中外製薬およびSBIファーマとの研究者主導臨床研究契約に基づく研究資金		
⑯ 利益相反	研究代表者の山口大学 松山豪泰と本学 藤本清秀、三宅牧人は、中外製薬より講演料を受領していますが、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。		
⑰ 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	FAX 0744-22-9282

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

別添

研究組織：BRIGHT study グループ

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 泌尿器科学講座 松山豪泰

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 松本洋明

高知大学医学部附属病院 井上啓史

奈良県立医科大学附属病院 藤本清秀

埼玉医科大学国際医療センター 小山政史

浜松医科大学医学部附属病院 三宅秀明

大阪医科薬科大学附属病院 東 治人

筑波大学附属病院 西山 博之

神戸市立医療センター中央市民病院 川喜田睦司

東京大学医学部附属病院 久米春喜

金沢大学附属病院 溝上 敦

弘前大学医学部附属病院 大山 力

山梨大学医学部附属病院 武田正之

北海道大学病院 篠原信雄