

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「光線力学診断時代の筋層非浸潤性膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績に

ついで多機関共同後ろ向きコホート研究」

へご協力をお願い

—西暦 2017 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日までに当科において経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 井上 貴博

研究分担者 大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 西川 晃平

医学部附属病院 腎泌尿器外科 佐々木 豪

医学部附属病院 腎泌尿器外科 東 真一郎

大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 杉野 友亮

医学部附属病院 腎泌尿器外科 景山 拓海

医学部附属病院 腎泌尿器外科 加藤 桃子

個人情報管理者 高度生殖医療センター 大和 俊介

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

光力学診断（Photodynamic diagnosis; PDD）を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術（PDD-TURBT）は、筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の診断精度と完全切除率を向上し、再発リスクを低減させることが示唆されています。さらに、本邦ガイドラインでは NMIBC に対する TURBT 後、リスク分類に応じた後方治療（抗がん剤/BCG 膀胱内注入療法、2<sup>nd</sup> TUR）が推奨されており、標準治療として普及しつつあります。現在用いられているリスクスコアは、いずれも PDD を含めた現在の標準治療が普及する以前に構築されたものであり、現代の診療実態とは乖離している可能性があります。本研究の意義の一つは、現代の診療実態に即したリスク分類の再構築にあります。既存のリスク分類が現代の治療環境でどの程度有効かを検証し、再発予測の限界を明らかにしつつ、時代に即した新規リスクスコアの妥当性を検討します。

#### 2) 研究の目的

PDD-TURBT 時代における TURBT の治療成績について、その安全性や妥当性を評価するとともに、新たなリスク分類を検討することを目的とします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で初発の筋層非浸潤性膀胱癌と診断され、TURBT を受けた患者のうち以下の基準を満たす症例を解析対象とします。

- ・組織学的に筋層非浸潤性膀胱癌と診断された症例
- ・初回 TURBT を当院で実施していること
- ・術後少なくとも 3 ヶ月以上のフォローアップがあること
- ・必要な臨床情報が取得可能であること

### 2) 研究期間

許可日から 2030 年 12 月 31 日

### 3) 研究方法

本研究は後ろ向きコホート研究です。診療録から必要な情報を収集し、匿名化したデータを解析に用います。解析データに基づいて構築した新規再発リスク分類について、独立した他施設コホートを用いた外部検証を行います。

外部施設から提供されるデータは、対象施設での適正な倫理審査および研究協力の合意を得た上で、匿名化した形式で提供される予定であり、当院での個人情報保護規定に則って厳重に管理されます。

### 4) 使用する試料の項目

なし

### 5) 使用する情報の項目

年齢、性別、初診日、尿細胞診、腫瘍数、腫瘍径、病理学的グレード、pT stage、主腫瘍部位、膀胱頸部の関与の有無、初回 TURBT の手術日、PDD 併用の有無、完全切除の有無、術後即時抗がん剤膀胱注の有無、2<sup>nd</sup> TUR 実施の有無、2<sup>nd</sup> TUR での残存腫瘍の有無、BCG 膀胱内注入療法の有無、再発の有無、再発日、フォローアップ最終日、フォローアップ期間、転移や進展の有無、転移・進展確認日など

### 6) 利用または提供を開始する予定日

許可日

### 7) 情報の保存

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホーム

ページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信で筑波大学附属病院腎泌尿器外科に提供します。

#### 8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

#### 9) 倫理審査

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております

#### 10) 研究資金源及び利益相反

本研究では、日本学術振興会 科学研究費（24K02576, 25K12543）を使用します。

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

#### 11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご

質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。なお研究に参加されない場合や途中で拒否された場合でも、通常の診療・経過観察には一切影響しません。また、今後の診療で不利益を受けることはありません。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 井上 貴博

共同研究機関名・研究責任者：筑波大学附属病院 西山 博之

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局：三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 杉野 友亮

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 059-232-1111 (平日: 9 時 30 分～17 時 00 分)

ファックス: 059-231-5203