

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科に、膀胱癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

術前CT画像におけるbody composition parameterと膀胱全摘除術を受けた膀胱癌患者の予後との関連性に関する検討 -多施設共同後方視的研究-

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 山下真平

#### 3. 研究の目的

膀胱全摘除術は、浸潤性膀胱癌や難治性膀胱上皮内癌に対する標準的な術式ですが、尿路変向術(ストーマ造設など)も必要な侵襲の大きい手術であり、また、膀胱全摘除術を施行した患者さんの予後もそれほど良くありません。特に、ご高齢の患者さんや、多くの持病をお持ちの患者さんでは、膀胱全摘除術を施行するべきかどうかの判断が難しいことも少なくなく、膀胱全摘除術に代わる治療法として、放射線治療や抗がん剤治療を組み合わせた膀胱を温存する治療法も選択肢となることもあります。

本研究の目的は、通常の診察の過程で術前に撮影するCT画像から、筋肉の量や質、脂肪の量といった体内組成に関するパラメーター(body composition parameter)を計測し、実際の患者さんの予後との関連性について検討を行うことです。本研究は、今後、それぞれの患者さんにとって最適な治療方法を選択する上で非常に有用であると考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

本学および関連施設において、2009年3月から2019年3月までの間に膀胱癌に対し膀胱全摘除術を受けた患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別などの患者さんに関するデータ、術前CT画像、膀胱癌に関する情報(組織型、病理学的ステージなど)、術後の転帰といった情報です。

##### (3) 方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、膀胱全摘除術を受けた患者さんのその後の経過について検討すると共に、どのような患者さんで予後が良かったのか、という点について検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学

術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。なお、本研究で収集したデータについては、現時点では特定されていない将来の研究に二次利用させて頂く可能性があります、その際には、今回のように研究に関するお知らせを掲示すると共に、再度本学の倫理委員会での審議、承認を受けた上で研究を行います。

#### **6. 費用負担と補償**

本研究への参加による費用負担や補償はありません。

#### **7. 本研究に参加することによる利益や不利益**

本研究への参加により、患者さんが利益や不利益をうける可能性はありません。

#### **8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **9. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 山下真平

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : keito608@wakayama-med.ac.jp