

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 2 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	膀胱癌に対する膀胱全摘除術の治療成績に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2012 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に、「研究組織」に記載されている病院で膀胱がんと診断され膀胱全摘除術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>膀胱がんが間質より深く浸潤している場合や、膀胱内注入療法に抵抗性の膀胱がんに対して膀胱全摘が行われることがあります。膀胱全摘では、開腹膀胱全摘除術が標準治療でしたが、2012 年から腹腔鏡下膀胱全摘除術、2018 年からはロボット支援膀胱全摘除術が保険適応となり、現在 3 種類の手術方法があります。膀胱全摘除術では尿路変向が必要となります。開腹手術や、腹腔鏡下膀胱全摘除術では尿路変向は体外でおこなっていましたが、ロボット支援膀胱全摘除術では、他の手術方法と異なりすべて腹腔内で手術が行えます。</p> <p>また 2022 年 4 月から、手術後の病理結果により免疫チェックポイント阻害剤を用いた補助療法が行えるようになりました。このように、膀胱全摘の術式、補助療法は年次的に変化しています。</p> <p>以上のように膀胱がんの治療は複数のアプローチがあります。また、今後、新たな治療法が出てくる可能性もあります。本研究ではこれらのすべてのアプローチによる膀胱がんに対する膀胱全摘術の患者さんを対象として以下の目的の研究を行います。</p> <p>横浜市立大学附属病院及び横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜神奈川県立がんセンター病院、横須賀共済病院、横浜南共済病院の 5 機関で行われた膀胱がんに対する膀胱全摘除の治療成績、予後、合併症、補助療法に関するデータを集積し検討することで今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、膀胱全摘除術を施行した膀胱がんの治療成績について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2034 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、手術歴、合併症） 臨床病期分類、手術内容、入院期間、病理学的所見、周術期合併症、術前後の治療、転帰など

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院泌尿器科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 村岡 研太郎</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費を用いて行いますので、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 村岡 研太郎</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器科（研究責任者）逢坂 公人 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 泌尿器科 （研究責任者） 中井川 昇 国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 泌尿器科（研究責任者）小林 一樹 国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院 泌尿器科（研究責任者）佐野 太</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 泌尿器科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 村岡 研太郎

電話番号：045 - 787-2800 (代表)

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 逢坂 公人

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 泌尿器科 (研究責任者) 村岡 研太郎

電話番号：045 - 787-2800 (代表)