

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 9 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	BLADDA プロジェクト：膀胱および尿路上皮がんデータバンクおよびバイオバンク (BLADDA Project:Bladder and Urothelial Cancer Data-and Biobank)
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2026 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（尿路上皮または非尿路上皮）がんと診断された患者さんまたはその他の尿路がん（上部尿路原発または尿道原発を含む）と診断された患者さんのうち、年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	膀胱・尿路がんの臨床データを体系的に収集すること、膀胱・尿路がんにおける分子予後・予測バイオマーカーを研究・検証し、臨床管理の指針に役立てます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、膀胱・尿路がんにおける実際の治療パターンや転帰の研究について検討します。また、予測および予後の可能性に対する分子バイオマーカーの研究を実施します。通常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	西暦 2025 年 11 月 11 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 11 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	診療録から以下の情報を収集します。 ・人口統計および特性 ・疾患の臨床病理学および分子的特徴 ・治療歴 ・観察・調査方法 ・治療成績と生存期間 ・死亡までの 3～6 ヶ月ごとのフォローアップデータなど
試料・情報の 授受	研究対象者の臨床データは、研究担当者により中央データベースに電子的に収集されます。研究目的で収集されたすべてのデータは、BLADDA データベースを介してウォルター・アンド・エリザ・ホール（The Walter and Eliza Hall Institute of Medical Research:WEHI）の中央サーバーに安全に保存されます。このデータベースは BioGrid Australia 社のプラットフォームにリンクされ、限られた WEHI 本部研究担当者のみが BioGrid Australia を通じて非特定化されたデータにアクセスできるようになります。登録された患者には、登録時に識別番号が割り当てられ、すべてのデータ連携と解析に利用されます。追加の WEHI 本部管理用 Research Data Capture (REDCap) データベースは、サンプルの追跡とサブスタディに使用される暗号化された生体試料の管理のために使用されるもので、このデータベースへのアクセスはパスワードで保護され、限られた wehi 本部研究担当者によりのみ制限されます。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	国際 BLADDA レジストリは、BioGrid の安全なサーバーに保存されている BLADDA レジストリ・プロジェクト・データベースに、個人データと医療データを保存します。国際 BLADDA レジストリは継続的に運用される予定であり、データは無期限に保管されます。 国際 BLADDA レジストリに収集・保存されたデータは無期限に保管されます。国際 BLADDA レジストリが継続的な資金提供と支援を得られない場合、データはレジストリ閉鎖後 7 年以内に解析されアーカイブされます。 BLADDA サブスタディのために分子検査を実施する専門研究機関の研究者や共同研究者と、データベースから暗号化されたデータを共有します。このデータは、研究課題に対応するために必要な最小限の情報に限定され、BLADDA 固有識別番号の代わりにプロジェクト特定の固有識別番号で再暗号化されます。また、将来の臨床研究およびトランスレーショナル・リサーチを可能にするデータレジストリ・リソースの継続的な維持や拡大を支援するため、製薬会社等の商業組織から資金提供を受ける場合があります。これにより、患者レベルの情報や治療場所を特定できる情報がこれらの報告書にふくまれないようにします。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	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、WEHI の研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究調整センター】 ウォルター・アンド・エリザ・ホール医学研究所 (WEHI: Walter and Eliza Hall Institute of Medical Research) 【研究依頼者】 WEHI 個別化腫瘍学部門 (研究代表者) ギブス研究室室長 ピーター・ギブス教授 WEHI 個別化腫瘍学部門 ギブス研究室 研究マネージャー マリア・エドモンズ (研究調整責任者: CPI) ベン・トラン准教授

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。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先：

〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 (研究責任者) 橋爪 章仁

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-1962