

<研究名称>

膀胱癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 泌尿器科
職 名 部長
氏 名 堀田 裕

実施担当者 所 属 泌尿器科
職 名 医師
氏 名 田端 秀敏

実施担当者 所 属 泌尿器科
職 名 医師
氏 名 諸岡 大地

実施担当者 所 属 泌尿器科
職 名 医師
氏 名 中島 佑輔

<研究期間>

<選択基準>

- ①1990年1月1日から2020年12月31日に膀胱癌と診断された患者
- ②組織学的または細胞学的に膀胱癌と診断されているもの
- ③20歳以上

<除外基準>

- ①オプトアウトにより参加拒否の意思表示のあった患者
- ②研究者が研究対象者として不適当と判断した患者

<診療・研究の目的>

「研究の背景」

近年、本邦において膀胱癌に対する治療選択肢は増加している。手術治療においては、2017年に5-アミノレブリン酸を用いた光力学診断補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術、2018年には

筋層浸潤性または高リスク非筋層浸潤性膀胱癌に対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術が保険収載された。薬物治療においては、従来の膀胱内注入療法、抗癌剤治療に加えて、免疫チェックポイント阻害薬であるペムブロリズマブが転移性または根治切除不能尿路上皮癌に対する二次治療として2017年に承認された。また全身状態不良または膀胱温存を希望する一部の症例において、放射線治療が行われる場合もある。このように膀胱癌に対する治療方法は多岐にわたることから、実臨床における患者背景、選択治療、治療成績の傾向は不明である。本研究では、膀胱癌に対する治療内容とその成績を調べ、患者にとって最適な治療を検討する。

「研究の目的と必要性」

本研究は膀胱癌に対する現状の治療実態ならびに予後を調査することを目的とする。膀胱癌に対する治療方法は多岐にわたることから、実臨床における治療実態ならびに予後を明らかにすることは、今後の適切な患者選択、薬剤選択、および投与時期の決定にとって一定の意義を有すると考えられる。

〈実施内容（方法）〉

「研究デザイン」

本研究は、膀胱癌と診断された症例を対象とした介入を行わない観察研究である。本研究は、登録された研究対象者の一般診療による診療録を用い、その情報のみを調査する。即ち、治療や検査はすべて通常診療で行われており、登録された研究対象者に対して危険を含まず、研究対象者のデータは匿名化されるため、研究対象者の不利益とはならない。

〈危険性（副作用）等〉

なし

〈倫理上問題になると考えられる事項〉

「人権への配慮」

被験者の要配慮個人情報保護のため、データを収集した後匿名化を行い、個人を識別できないようにする。その上で参加施設より症例の臨床情報を札幌医科大学泌尿器科学講座に送付する。

「安全性・不利益への配慮」

本研究は観察研究であり、研究の実施に伴って研究対象者に生じる好ましくない事象はな

く、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

泌尿器科 堀田 裕

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648