

「情報公開文書」

研究課題名：本邦における BCG 不応性症例の実態調査

1. 研究の対象

2000年1月1日～2018年12月31日の間に「筋層非浸潤性膀胱がん」と診断され、BCG膀胱内注入療法を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

膀胱がんは、泌尿器科であつかう悪性腫瘍の中では比較的頻度が高い病気のひとつです。まずは、経尿道的膀胱腫瘍切除手術と、場合によってその後に BCG 膀胱内注入療法を行います。その治療回数や治療期間について定まった方針は本邦では決まっておらず、早急に標準化する必要があると考えています。ただ、標準化するためには、これまで BCG 膀胱内注入療法を受けたできるだけ多くの患者さんの情報を集めて、膀胱内再発や病気の進行の危険度に関係する要因をさぐる必要があります。そして、もうひとつ重要なことは、十分に BCG 膀胱注入療法（これを「十分な BCG 療法」と呼びます）をどの程度実施できているか、それでもなお膀胱がんという病気が治りきらない（これを「BCG 不応性」と呼びます）方々が実際にどの程度おられるか、今回の研究では、そこに着目しながら患者さんの情報の収集および解析を中心に行いたいと思っています。

そして、この研究により得られた結果を、将来の膀胱がんの治療方針の決定や新しい臨床研究の立案のために役立てようと考えています。

症例登録期間：実施承認後～西暦2022年3月31日

解析期間：実施承認後～西暦2023年3月31日

以下の診療情報を診療録より調査します。奈良県立医科大学泌尿器科学教室にて症例調査票を作成しこれを各施設に送付し登録します。その後、症例調査票を奈良県立医科大学泌尿器科学教室で集めて解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 診断時情報：

年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス（PS）・既往歴・合併症・疾患名・病期（TNM分類）・身体所見・

血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果

(2) 治療内容、診療経過：

手術名（方法）・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発、無進展または無転

移生存期間・

治療に伴う合併症や有害事象

(3) 転帰情報：

最終転帰確認日，その時点における状態（癌無し生存，癌有り生存，疾患特異的死亡，他因死 など），

緩和医療での管理となった日

4. 外部への試料・情報の提供

対象となる患者さんはすでに治療が終了しており，現在経過観察中の方となります。そのため本研究の対象となったことによる負担が生じることは考えられません。個人情報保護のため，対象となる情報資料は個人名を消去し，記号をつけて取り扱われます。従って，研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが，その情報が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが，臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため，患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

5. 研究組織

秋田大学医学部附属病院	沼倉一幸
大阪大学医学部附属病院	植村元秀
香川大学医学部附属病院	田岡利宜也 杉元幹史
鹿児島大学病院	鑪野秀一
北里大学病院	松本和将
九州大学病院	猪口淳一
京都大学医学部附属病院	小林 恭
京都府立医科大学附属病院	山田剛司
国保中央病院	尾張拓也
国立がん研究センター中央病院	込山元清
国立がん研究センター東病院	増田 均
済生会中和病院	堀 俊太
四国がんセンター	富田諒太郎
静岡県立総合病院	室 悠介
島根大学医学部附属病院	安本博晃
市立奈良病院	富澤 満
千葉大学医学部附属病院	佐塚智和
筑波大学附属病院	小島崇史
東京慈恵会医科大学附属病院	木村高弘

2019年8月19日

東北大学病院	佐藤琢磨
鳥取大学医学部附属病院	森實修一
富山大学附属病院	西山直隆
奈良県総合医療センター	松村善昭
奈良県立医科大学附属病院	三宅牧人（研究代表者）
新潟県立がんセンター新潟病院	谷川俊貴
浜松医科大学医学部附属病院	松下雄登
原三信病院	志賀健一郎
平尾病院	伊丹祥隆
弘前大学医学部附属病院	米山高弘
北海道大学病院	安部崇重
宮城県立がんセンター	川村貞文
宮崎大学医学部附属病院	寺田直樹
山形大学医学部附属病院	山岸敦史
山口大学医学部附属病院	松本洋明
大和郡山病院	福井真二
大和高田市立病院	飯田孝太

6. お問い合わせ先

本研究に関する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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 973）

研究責任者：

宮城県立がんセンター泌尿器科 川村貞文
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）