

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査		
2. 対象患者	2000年1月1日～2018年12月31日の間に 筋層浸潤のない膀胱がんと診断され BCG 膀胱内注入療法を受けた症患者さん		
3. 対象となる期間	2000年1月1日～2018年12月31日		
4. 実施診療科等	弘前大学泌尿器科		
5. 研究責任者	氏名	米山 高弘	所属 先進移植再生医学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	奈良県立医科大学泌尿器科助教 三宅牧人		
7. 研究の意義	<p>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。</p> <p>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。</p>		
8. 研究の目的	BCG 膀胱注入療法(膀注)を受けた筋層非浸潤性膀胱癌(Non-Muscle Invasive Bladder Cancer, NMIBC)症例の実態を大規模に調査し、今後の前向き臨床研究の基盤を確立したいと考えています。		

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p>	<p>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。</p> <p>調査項目) (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</p> <p>統計解析方法) 群間比較 : Student t 検定, Paired t-test, Mann-Whitney U 検定, χ^2 乗検定, 多重検定 予後解析 : Kaplan-Meier 法による生存曲線解析, Fine/Gray 比例サブハザードモデル, Log-rank 法による群間比較, COX 比例ハザード解析 バイオマーカーのカットオフ設定: ROC (Receiver Operating Characteristic) 曲線解析</p>								
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>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。個人情報の保護のため, 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。</p>								
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本研究は 奈良県立医科大学の泌尿器科学 の研究費で行っており, 特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく, 利益相反状態にはありません。</p>								
<p>12. 連絡先</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">弘前大学大学院医学研究科先進移植再生医学講座 米山高弘</td> </tr> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5091</td> <td>FAX</td> <td>0172-39-5092</td> </tr> </table>	弘前大学大学院医学研究科先進移植再生医学講座 米山高弘				電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092
弘前大学大学院医学研究科先進移植再生医学講座 米山高弘									
電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092						