

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	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するアラグリオ併用治療(PDD-TUR)による残存腫瘍減少効果の検討		
2. 対象患者	<p>前向き観察群 弘前大学附属病院で初回の経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)としてPDD-TURが施行された患者さんと、病理学的に高リスクの筋層非浸潤性膀胱癌と診断された患者さん。</p> <p>ヒストリカルデータ群 2006年1月1日～2016年11月30日に弘前大学附属病院で初回TURBTが施行された際に高リスクの筋層非浸潤性膀胱癌と診断された患者さん。</p>		
3. 対象となる期間	倫理委員会承認日 ～ 2023年 6月 30日		
4. 実施診療科等	弘前大学泌尿器科		
5. 研究責任者	氏名	大山 力	所属 泌尿器科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	山口大学大学院医学系研究科泌尿器科学 松本 洋明		
7. 研究の意義	この研究でアラグリオを併用したTURが本当に腫瘍残存率を減少させることが証明できれば、2回目のTURが必要な患者さんの数を減らしたり、再発を抑える効果が期待できます。		
8. 研究の目的	初回にPDD-TURを行って、高リスク膀胱癌と診断された患者さんに対し、2回目のPDD-TURを行ったときの腫瘍残存率を算出します。次に過去にアラグリオを併用せずにTURを行った際の2回目のTURの腫瘍残存率を算出します。この二つを比較することで高リスク膀胱癌患者さんの腫瘍残存率がPDD-TURで本当に減少するかどうかを検討することを目的としています。		
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の方法等)	<p>①筋層非浸潤性膀胱癌患者さんに対してPDD-TURが行い、病理組織診断にて高リスク症例と診断された患者さんに対して、本臨床研究に関する説明をさせていただきます。同意が得られた患者さんは参加登録を行います。また、尿を使ったウロビジョンという尿中癌細胞の遺伝子検査を日常診療として実施したときの結果を収集します。</p> <p>②初回治療から1-2か月後に従来の白色光源を用いた二回目のTURを行い、病理診断による腫瘍の取り残しの有無について確認します。</p> <p>③退院後は各施設の泌尿器科外来を受診して頂き、日常診療として実施される定期検査(通常3ヶ月ごとに実施され尿細胞診、膀胱鏡検査など)により、膀胱内再発の有無を2年間調査します。収集されたデータは匿名化されたのち、高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター(ICAM-Tech)に提供されます。</p>		
10. 個人情報の保護	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。また、この研究で収集したデータは、匿名化された後、アラグリオ®の販売元である中外製薬株式会社及び製造販売元であるSBIファーマ株式会社に提供され、安全性情報の管理に利用されることがあります。		
11. 利益相反に関する状況	本研究は山口大学と中外製薬株式会社との研究者主導臨床研究契約に基づき提供される研究資金を用いて実施します。本研究の実施に先立ち、弘前大学の規定に従って、利益相反について適切に対応致します。なお、研究に関連する企業から研究代表者の講座に対して寄付金の受け入れはありません。また、研究代表者は統計解析には関与しないため、研究の信頼性を損ねることはありません。		
12. 連絡先	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