

2020年5月8日

泌尿器科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 高齢者 High-risk 膀胱癌に対する BCG 膀胱内注入療法の有効性と安全性に関する検証

[研究機関の長] 香川大学医学部長・上田夏生

[研究責任者所属・名] 香川大学医学部泌尿器科学・杉元幹史

[研究の目的] 筋層に浸潤していない膀胱癌(筋層非浸潤性膀胱癌)の治療においては再発や筋層浸潤性膀胱癌への進展を予防することが重要です。再発・進展リスクの高い患者様(High-risk)には、その予防として免疫療法である BCG 膀胱内注入療法が推奨されています。しかし、高齢の患者様では免疫力の低下による有効性の減弱や、合併症の増加が危惧され、BCG 膀胱内注入療法が避けられる場面があります。高齢者に多く発生する膀胱癌において、有効性と安全性を検証することは必要不可欠な課題となっています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011年1月～2018年12月に香川大学医学部附属病院で High-risk 筋層非浸潤性膀胱癌と診断された患者のうち、BCG 膀胱内注入療法を施行された 77 名

○利用する診療情報

年齢、性別、尿細胞診(手術前)、上部尿路上皮癌・膀胱癌の既往、膀胱癌の数と最大径、病理診断(組織診・深達度・悪性度・筋肉採取の有無)、膀胱内注入療法の有無、膀胱癌の再発・進展、術後抗癌剤膀胱内注入療法の有無、有害事象の有無

[研究組織]

- ・研究代表・責任者所属・役職・名：香川大学医学部泌尿器科学・教授・杉元幹史
- ・研究分担者所属・役職・名：香川大学医学部附属病院泌尿器・副腎・腎移植外科
・助教・松岡祐貴

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川大学医学部附属病院泌尿器・副腎・腎移植外科

担当医師 松岡祐貴(まつおかゆうき)

住所 香川県木田郡三木町池戸 1750-1 電話 087-8912-2202, FAX 087-891-2203 (直通)