

作成日：西暦 2025 年 12 月 25 日

2000 年 1 月から 2029 年 3 月に産業医科大学病院または産業医科大学若松病院にて尿路性器がん（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、副腎癌、陰茎癌、精巣腫瘍、軟部悪性腫瘍）と診断された患者さんおよびご家族へのお知らせ

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た情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

尿路性器悪性腫瘍における多機関後方視的臨床検討

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学、大分大学

4. 研究責任者

産業医科大学病院 手術部 准教授 富崎 一向

5. 研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学病院 手術部 准教授 富崎 一向 を研究代表者とし、産業医科大学医学部泌尿器科学講座と大分大学医学部腎泌尿器外科学講座が参加して行う多機関共同研究です。近年本邦においては高齢社会に伴い、尿路性器がん（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、副腎癌、陰茎癌、精巣腫瘍、軟部悪性腫瘍）は増加しています。近年、画像診断技術の進歩や外科的治療、薬物療法（分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬など）の発展により、治療成績は向上している一方で、依然として再発・進行例や治療抵抗性症例も多く、最適な治療戦略の確立が求められています。新たな治療が臨床の現場で用いられるようになるには、臨床試験の結果を根拠に審査がなされますが、試験に参加できるのは限られた患者さん（比較的若く元気で、重篤な併存疾患がない方など）であり、さらに対象となった日本人は極めて少数です。こ

のことから、本邦の実臨床における各治療法の治療成績や有害事象について評価することが重要となります。

#### [目的]

これまで当院および共同研究機関の泌尿器科で行われた尿路性器がんに対する診療情報を電子カルテの記録から調査することで、より治療効果および安全性の高い治療戦略の確立につなげることをこの研究の目的とします。

#### [意義]

多機関より得られた多くのデータを集積・解析することで、尿路性器がんの臨床的特徴、治療内容、治療成績などを明らかにします。これにより、臨床試験では十分に検討されていない患者さんを含め、本邦の実臨床に即した知見が得られると考えています。またこの研究の成果は、治療成績の更なる向上や副作用の軽減、個々の患者に適した治療選択など尿路性器がん診療の質の向上に寄与することが期待されます

### 6. 研究の方法

当科および共同研究機関の泌尿器科で治療を行った尿路性器がん症例を電子カルテの記録から集計しますが、一部の患者さんにおいては、お電話でのご確認をさせていただく場合がございます。年齢、病期、臨床検査所見、画像所見、治療による合併症・有害事象、悪性度、病理組織学的特徴と予後を調べ、各治療の治療成績および安全性を比較します。

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部泌尿科学講座 柏木 英志

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7446

受付時間 9時から17時（土曜、日曜、祝日を除く）

### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得

ており、公正性を保ちます。またこの研究は、産業医科大学泌尿器科学の研究費を用いて行います。