

西暦 2026 年 2 月 18 日

1990年1月から2026年12月に尿路性器がん（前立腺がん、腎盂・尿管・膀胱がん、腎がん、精巣がん）の診断で、産業医科大学病院泌尿器科にて手術、放射線療法、薬物療法および経過観察を行った患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

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

多臓器における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討

2. 研究期間

2021年3月24日～2027年2月24日

3. 研究機関

産業医科大学病院泌尿器科

4. 研究責任者

産業医科大学手術部 准教授 富崎 一向

5. 研究の目的と意義

ウイルス性慢性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）などの慢性肝疾患患者さんでは、肝細胞癌をはじめとする肝癌の発生が問題となります。近年の治療の進歩により、ウイルス性慢性肝疾患ではC型肝炎ウイルスの排除やB型肝炎ウイルスの制御が可能となりました。しかしながら、肝炎ウイルスの排除が得られた患者さんにおいても、肝癌の発生が少なからず起こることが明らかとなっています。また、食生活の欧米化や運動不足によるメタボリックシンドロームの増加により、NASHからの肝癌の発生も増加傾向にあります。

[目的]

尿路性器がん（前立腺がん、腎盂・尿管・膀胱がん、腎がん、精巣がん）に対する

各種治療法の実臨床における効果、有害事象の評価をおこない、それに基づいて各患者さんにおける最適な治療法を見出すことです。

#### [意義]

本研究は、尿路性器がんにおける患者さんの背景や治療内容、治療効果や有害事象を電子カルテの記録から集計・検討します。それにより、各患者さんとそのがんの状態に応じた治療効果および安全性の高い治療方法、治療方法の順番を含めた治療戦略の確立につなげます。また、他大学と協力しておこなう多機関施設共同研究により多くのデータを集積・解析することで、いままでにわかっている科学的根拠と本邦における実臨床データとの比較、本研究の質の向上、まれな病態の解析、バイオマーカーの開発、診断や治療の経時的変遷や施設間での比較による予後の改善の有無などの評価が可能となります。

### 6. 研究の方法

当科および協力施設で尿路性器がんの治療を行った症例を電子カルテの記録から集計します。年齢、悪性度、病理組織学的特徴、病期、臨床検査所見、画像所見、治療反応性・予後、治療による合併症・有害事象などを調べ、比較します。

### 7. 個人情報の取り扱い

プライバシー確保のために個人情報はいかなる形でも本研究の研究者以外の外部の者に触れられないよう当大学泌尿器科学教室の鍵のかかる金庫に保管し、研究者の道義的責任に基づき厳重に管理します。また、個人名及び個人情報の公表はいかなる形でも行いません。本研究に使用する臨床情報は、対象者が特定できないように研究実施責任者の厳重な監督の下に匿名化し、厳重に管理します。個人情報は研究実施責任者の監督のもとに、研究終了日から5年を経過した日、または最終研究結果の報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管した後に、適切に廃棄します。具体的には、対応表を医局のシュレッダーで破棄後、臨床情報・研究結果はUSBからデータをすべて削除します。研究途中で、利用拒否の申し出を頂いた場合は、その時点までに得られた研究結果やデータは同様の方法で廃棄します。

### 8. 問い合わせ先

産業医科大学手術部 富崎 一向

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7446

### 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。