

情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつ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ことが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 尿路上皮癌の診断治療成績と予後解析に関する後方視的研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 古瀬 洋（泌尿器科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：西暦2021年10月1日～西暦2026年3月まで

目的：尿路上皮癌に関しては、同じ病気であってもどのような特徴がある場合に治療が効きやすいか、あるいはどの治療が最も有効であるか、未だに不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、どのような特徴をもつ病気に対して、何の治療が最も良いかを明らかにすることを目的とします。

■ 対象となる患者さん

当院で尿路上皮癌と診断され、2000 年～2026 年までの期間に通常診療により手術療法、放射線療法、あるいは薬物療法を受けた方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、病歴

身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温、呼吸数、SpO2、Performance status（全身状態の指標）

臨床検査：血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、白血球分画）、生化学検査（AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、P、Ca、Bil、LDH、γGT、CRP、PT-INR、APTT、D-dimer）、腫瘍マーカー（NSE、SCC、ProGRP）尿検査

画像診断（CT、MRI、骨シンチ、PET-CT、単純レントゲン）

手術記録（術式、手術時間、出血量、術後合併症Clavien-Dindo 分類）、

病理学的検査（組織診断・細胞診断）、治療の有害事象（CTCAE v5.0）、治療効果/奏効率（RECIST v1.1 およびirRECIST）、無再発生存期間、全生存期間等

■ 外部への試料・情報の提供

データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する

情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表者：浜松医科大学 泌尿器科学講座 助教 田村啓多

共同研究機関：磐田市立総合病院 泌尿器科 水野卓彌

聖隷三方原病院 泌尿器科 古瀬 洋

遠州病院 泌尿器科 海野智之

浜松医療センター 泌尿器科 永田仁夫

中東遠総合医療センター 泌尿器科 松本力哉

藤枝市立総合病院 泌尿器科 伊藤寿樹

■ [問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

古瀬 洋、泌尿器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971