

患者さんへ 臨床研究の説明書

「尿路上皮癌の診断方法・再発予測因子・治療効果検証・予後因子
探索のためのレジストリー —後ろ向き研究—」
に関する研究の説明書

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

臨床研究組織代表者

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩

臨床研究責任医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
講師 新井誠二

研究分担医師

群馬大学医学部附属病院泌尿器科

教授 鈴木和浩

講師 関根芳岳 講師 小池秀和

助教 野村昌史 助教 藤塚雄司

助教 宮澤慶行 助教 大津晃

群馬大学重粒子線医学研究センター

講師 松井博

1. この研究は尿路上皮（腎う・尿管・ぼうこう・尿道）がんに対する、診断方法や種々の治療について体系的に検討することを目的としています

尿路上皮（腎う・尿管・ぼうこう・尿道）がんは泌尿器悪性腫瘍のなかで2番目に多いがんで、尿路上皮がんの中で最も多い膀胱がんの2005年～2009年の年齢調整罹患率（/10万人）は男性12.5人、女性2.7人であり、40歳以上の男性の発症率が高いと言われています。

尿路上皮がんに対する治療は、病期の進行状況によって大きく異なり、早期のぼうこうがんであれば、内視鏡手術で根治可能ですが、再発率が5年間で40～50%と高いことから、再発について長期間観察する事が必要です。また進行がんでは、開腹での手術、放射線治療、抗がん剤治療を単独、あるいは組み合わせて治療にあたりますが、治療成績は特に転移がんでは厳しく、また時に重い合併症が起こることもあります。そこで、当院において診断・治療された尿路上皮がんの患者さんを対象に、様々な治療について、成績や合併症などの体系的な検討を行いたいと考えています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、群馬大学医学部附属病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的およびその意義

この研究は群馬大学医学部附属病院泌尿器科で尿路上皮がんの診断あるいは治療を受けた患者さんの、進行の程度や治療法別の背景や治療効果を検討することが目的です。これまでの治療成績を検討する事で、尿路上皮がんの患者さんの治療経過の予測ができ、今後新しい治療が導入される際の基本となるデータの構築に重要な意義をもつと考えております。

3. この研究の方法

1) 参加いただく患者さん

今回の研究に参加していただくのは2005年1月1日から2027年12月31日の間に、当院泌尿器科で尿路上皮がんの診断あるいは治療を受けられた患者さんです。治療法は下記の手術、放射線治療や薬物療法です。

- ・手術療法：経尿道的膀胱腫瘍切除術、腎尿管全摘除術、尿管部分切除術、膀胱全摘除術、膀胱部分切除術、経尿道的尿道腫瘍切除術
- ・放射線療法
- ・抗がん剤治療薬（全身投与）：パクリタキセル・ゲムシタピン・シスプラチン・カルボプラチン・メソトレキセート・ビンブラスチン・アドリアマイシン
- ・膀胱内注入療法：乾燥BCG膀胱内用・ファルモルピシン

- ・免疫治療：ペンブロリズマブ・アベルマブ・ニボルマブ
- ・抗体薬物複合体治療：エンホルツマブベドチン

2) 方法

尿路上皮がんの診断・治療を受けた患者さんに関して、その診断方法・治療内容を検討します。

3) 評価項目

- ・各治療法（手術療法、放射線療法、抗がん剤、BCG、免疫治療、抗体薬物複合体治療）についての治療内容の検討
- ・治療に関する合併症の頻度とその内容
- ・生存期間、がん特異生存期間、非再発生存期間、無増悪生存期間
- ・治療効果判定（RECIST ガイドライン）
- ・手術治療・放射線治療について：合併症の頻度と内容
- ・組織採取可能であった患者さんについては病理学的評価

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2016 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日にかけて行います。

5. この研究に参加する予定の患者数

この研究には、1000 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

今回の検討はすでに治療を受けられた方を対象とした後ろ向きの検討ですので、この研究に参加した際の臨床上の利益、不利益はありません。

7. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。

9. この研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに患者さんに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。この研究の進展にともなって、新しい情報によりあなたが研究への参加を取り止めるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、群馬大学大学院医学系研究科のホームページに掲載いたします（<http://urology.dept.med.gunma-u.ac.jp/>）。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は公開データベース（UMIN）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブにより確認することが可能です。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合を除き、特に条件はありません。

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの試料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行なわれているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような

場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られます。

13. この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の委任経理金にて行ないます。

14. データの保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、研究実施機関において規則要件などに従って厳重に保管されます。あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、個人情報が特定できないようにして廃棄します。

15. この研究から生じる知的財産権の帰属について

この研究から生じる特許権等の知的財産権は群馬大学または研究者に帰属します。

16. 患者さんの費用負担について

患者さんのこの研究にかかわる費用負担は一切ありません。

17. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

18. この研究に関わる経費および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行なわれているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行なわれないのではないか（企業の有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行います。また、当該研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告など行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

19. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

臨床研究組織代表者

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩

臨床研究責任医師

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
講師 新井誠二

研究分担医師（責任者の指示により、患者さんを担当する者です。）

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
教授 鈴木和浩

群馬大学医学部附属病院泌尿器科

講師 関根芳岳

講師 小池秀和

助教 野村昌史

助教 藤塚雄司

助教 宮澤慶行

助教 大津晃

群馬大学重粒子線医学研究センター

講師 松井博

20. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学

講師 新井誠二

連絡先 群馬大学医学部附属病院泌尿器科外来 027-220-8317
群馬大学医学部附属病院泌尿器科病棟 027-220-8315

上記の窓口では、次の事柄についてお問い合わせを受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（または入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）患者さんの個人情報についての利用目的の通知

（４）患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明