

1991年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において上部尿路上皮癌の治療を受けられた方へ

—「上部尿路上皮癌における尿管鏡を用いた腫瘍焼灼術のアウトカムに関する後ろ向き検討」へご

協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 那須 保友

研究責任者 岡山大学病院泌尿器科 講師 荒木元朗
研究分担者 岡山大学病院泌尿器科 講師 和田耕一郎
岡山大学病院泌尿器科 医員 丸山雄樹
岡山大学病院泌尿器科 医員 定平卓也
岡山大学病院泌尿器科 医員 光井洋介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

上部尿路上皮癌は珍しい腫瘍で、悪性度も高いため、限局性の場合、腎臓と尿管を一塊にして切除する、腎・尿管全摘徐術が標準的な治療です。しかし、これは侵襲の高い手術であるため、近年では、より低侵襲な手術にシフトしていく傾向が、あらゆる疾患であります。そういった流れの中で、ますます注目を浴びている尿管鏡を用いた内視鏡的な腫瘍焼灼術は、岡山大学では30年近く前よりいち早く導入している術式であり、低侵襲かつ、腎臓を摘除しないため、腎機能の温存も可能となります。しかし、この術式の有用性に関しては、これまで少数の、さらに観察期間の短い研究しかなく、さらなる研究が必要です。今回の研究を通して、今後のより安全・効果的な治療に活かしていきます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今後の上部尿路上皮癌の治療において、将来的な予後や合併症等がより明確になることにより、治療の選択肢を増やすだけでなく、入院期間が減り、これまでの術式に必発であった腎機能の低下を抑えることができ、医療経済でも貢献します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1991年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院泌尿器科において上部尿路上皮癌の治療を受けられた方約50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

3) 研究方法

2008年1月1日～2020年12月31日の間に当院において上部尿路上皮癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに合併症や治療成績に関与すると思われるデータを選び、合併症の発生率、生存期間に関する分析を行い、尿管鏡を用いた内視鏡的腫瘍焼灼術の有用性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、身体所見、生活歴
- ・ 血液検査：全般(腫瘍マーカー、Alb、血球、肝機能、腎機能、炎症反応 etc)
- ・ 尿検査、尿細胞診、病理検査
- ・ 画像検査：CT、MRI、X-p
- ・ 治療経過

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：丸山雄樹

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日8：30～17：00）

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）