

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院泌尿器科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

承認日: 2023年4月27日 ver.3.0

### 【研究課題名】

筋層非浸潤膀胱癌における BCG 膀胱内注入療法の治療効果予測因子の検討

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年3月31日

### 【研究の意義・目的】

筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)は未治療膀胱癌の70%程度を占め、NMIBC患者さんのほとんどは膀胱温存を目指して経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)による初期治療を受けます。しかし、TURBT後も高率かつ頻回に膀胱内再発がみられ、再発・進展リスクの高い方に対しては、抗癌剤や bacillus Calmette-Guérin (BCG) の膀胱内注入療法が選択されます。BCG 膀胱内注入療法は、NMIBC に対する非常に有益な治療ですが、BCG 膀胱内注入の治療効果を予測する因子は十分に明らかになっておりません。そこで、病理標本を用いて検討を行い、BCG 膀胱内注入療法の治療効果を予測する因子の探索を行います。治療効果の予測が可能となれば、BCG 膀胱内注入療法の治療効果が期待できない患者さんに対しては追加治療や治療方法の変更を行うことができるようになります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

膀胱癌の患者さんで、2006年4月1日から、2020年3月31日の間に、当院泌尿器科、福井県立病院泌尿器科、福井赤十字病院腎臓泌尿器科において手術を受けられた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景:カルテ番号、患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にす  
る。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ バイタルサイン:体温、血圧、脈拍、SpO2
- ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画
- ・ 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、  
中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl
- ・ 腫瘍マーカー
- ・ 尿検査:蛋白、糖、潜血、尿沈渣
- ・ 生理検査
- ・ 病理:細胞診、組織診
- ・ 画像検査:レントゲン、CT、MRI、PET、RI、超音波検査、膀胱鏡検査
- ・ 治療内容:手術、放射線治療、薬物治療、緩和治療
- ・ 診療の過程で取得された手術で摘出した組織

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表  
しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

手術で摘出された膀胱の標本を用いて、各種糖鎖発現等を認識する抗体を使用し、免疫組織  
化学染色を行い、各種糖鎖等の発現量を確認します。各種糖鎖等の発現量がBCG膀胱内注入  
療法後の再発や生存期間に関連するか等を検討します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特  
定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか  
公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究責任者が研究分野に係わる企業から診療以外の報酬を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究機関】

##### 1. 研究機関および研究責任者

福井大学医学部附属病院泌尿器科 教授 寺田直樹

##### 2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関および責任者

福井県立病院 泌尿器科 主任医長 小林忠博

福井赤十字病院 腎臓泌尿器科 代表部長 小松和人

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院泌尿器科学

電話:0776-61-3111(内線 2384)

FAX:0776-61-8126

E-mail: urology@u-fukui.ac.jp

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)