

## 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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 泌尿器科

承認日:2026年3月25日

ver.1.00

### 【研究課題名】

膀胱癌の腫瘍免疫微小環境に関する網羅的解析研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2036年3月31日

### 【研究の目的・意義】

本研究の目的は、非筋層浸潤性膀胱癌の、手術後に再発しやすい免疫学的要因を明らかにすることです。膀胱癌や、前立腺肥大症など良性疾患で経尿

道的手術を受ける患者さんを対象に手術検体採取・データ収集を行い、再発リスクを予測する免疫学的バイオマーカーの確立を目指します。

加えて、これまでに経尿道的手術で採取し保存されている組織検体を用いて、免疫組織染色を行い、膀胱癌の腫瘍免疫微小環境における免疫細胞の分布様式と特徴を明らかにします。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

膀胱癌や、前立腺肥大症などの良性疾患の患者さんで、2006年4月1日から、2025年12月31日の間に、当科で経尿道的手術を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報・検体を使用します。

- ・手術時に採取した組織検体
- ・研究対象者背景：性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、喫煙歴、前治療歴（薬剤・手術）、併用薬／併用療法、アレルギー歴（薬剤、食物）
- ・自覚症状・他覚所見の確認：問診等により確認する。症状スコア（IPSS／OABSS／QOL）がある場合は参考にする。
- ・膀胱癌術後の再発の有無、再発までの期間
- ・バイタルサイン：体温、血圧、脈拍、SpO<sub>2</sub>
- ・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
- ・手術所見
- ・病理所見：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
- ・後治療内容：手術、放射線治療、薬物治療、緩和治療

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

- ①以前に答えていただいた症状アンケートやカルテに記載された情報を用いて調査を行います。
- ②以前の手術で採取した膀胱腫瘍組織の検体を用いて、免疫細胞の分布の解析を行います。
- ③研究で使用させていただく診療録情報、組織等には、匿名化された番号が付けられるため、解析に携わる研究者が個人を特定できないようになっています。得られた試料や情報は福井大学泌尿器科で厳重に保管されます。

#### 【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

#### 【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。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費、公的研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/)

【本学における研究責任者】

泌尿器科 教授 寺田 直樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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 寺田直樹

電話:0776-61-8399

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)