

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	本邦における BCG 不応性症例の実態調査
当院の研究責任者	所 属：泌尿器科 責任者：岡島英二郎
他の研究機関および各施設の研究責任者	奈良県立医科大学付属病院 泌尿器科学教室 医局（代表）0744-22-3051 研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 三宅牧人 所属長 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 藤本清秀 等 日本全国他施設
本研究の目的	<p>膀胱がんは、泌尿器科であつかう悪性腫瘍の中では比較的頻度が高い病気のひとつです。まずは、経尿道的膀胱腫瘍切除手術と、場合によってはその後 BCG 膀胱内注入療法を行います。その治療回数や治療期間について定まった方針は本邦では決まっておらず、早急に標準化する必要があると考えています。ただ、標準化するためには、これまで BCG 膀胱内注入療法を受けたできるだけ多くの患者さんの情報を集めて、膀胱内再発や病気の進行の危険度に関係する要因をさぐる必要があります。そして、もうひとつ重要なことは、十分に BCG 膀胱注入療法（これを「<u>十分な BCG 療法</u>」と呼びます）をどの程度実施できているか、それでもなお膀胱がんという病気が治りきらない（これを「<u>BCG 不応性</u>」と呼びます）方々が実際にどの程度おられるか、今回の研究では、そこに着目しながら患者さんの情報の収集および解析を中心に行いたいと思っています。</p> <p>そして、この研究により得られた結果を、将来の膀胱がんの治療方針の決定や新しい臨床研究の立案のために役立てようと考えています。</p>
調査データの該当期間	症例登録期間：実施承認後～西暦2022年3月31日 解析期間：実施承認後～西暦2023年3月31日
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	(1) 診断時情報： 年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス(PS)・既往歴・合併症・疾患名・病期(TNM分類)・身体所見・ 血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像所見ならびに病理診断検査結果 (2) 治療内容、診療経過： 手術名(方法)・治療内容・全生存期間・癌特異生存期間・無再発、無進展または無転移生存期間・ 治療に伴う合併症や有害事象 (3) 転帰情報： 最終転帰確認日、その時点における状態（癌無し生存、癌有り生存、疾患特異的死亡、他因死 など）、

	<p>緩和医療での管理となった日</p> <p>統計解析方法) 群間比較 : Student t 検定, Paired t-test , Mann-Whitney U 検定, χ二乗検定, 多重検定 予後解析 : Kaplan-Meier 法による生存曲線解析, Fine/Gray 比例サブハザードモデル, Log-rank 法による群間比較, COX 比例ハザード解析 バイオマーカーのカットオフ設定:ROC (Receiver Operating Characteristic) 曲線解析</p> <p>もし, 研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は, 下記連絡先までご連絡ください。</p>
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>本研究で収集された診療情報については, 終了報告提出から5年間又は最終の研究成果公表から3年間までは当科で保管されます。その後, 適切な方法で廃棄・削除いたします。</p> <p>ただし, 収集した研究対象患者さんの情報を, ご同意を頂く時点ではわかっていなかった将来の研究のために用いさせていただく可能性はあります(これを二次利用と呼びます)。その場合は, 新たな将来の研究のための文書に二次利用することを記載したものを準備し, 倫理委員会で承認された後に利用いたします。他の研究機関に情報を提供することもあります。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報の保護のため, 対象となる情報資料は個人名を消去し, 記号をつけて取り扱われます。従って, 研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが, その情報が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが, 臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため, 患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し, 開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者 : 岡島英二郎</p>
<p>備 考</p>	