

## オプトアウトの内容

### 《低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究》

《2002年1月から2016年12月までに当科において筋層非浸潤性膀胱癌の治療を受けた患者さん》

#### 研究協力をお願い

当科では「低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究」という研究を行います。この研究は、当科において筋層非浸潤性膀胱癌の治療を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究

研究期間：承認日～2020年3月

実施責任者：東近江総合医療センター 泌尿器科 坂野祐司

※本研究は滋賀医科大学を主管とする、宇治徳洲会病院、公立甲賀病院、済生会滋賀県病院、草津総合病院、豊郷病院、日野記念病院との多施設共同研究です。

#### (2) 研究の意義、目的について

膀胱癌の中でも腫瘍の根の深さが筋層までに達しないものを筋層非浸潤性癌と呼びます。さらにその癌が初発、単発、小径、低異型度であるものは比較的悪性度が低いため「低リスク膀胱癌」と分類されます。この状態に対する標準治療は経尿道的膀胱手術と手術後の抗癌剤膀胱内注入療法です。しかしながら、抗癌剤の種類や注入時間にはさまざまなバリエーションがあり、どの方法が最適かは明らかになっていません。当院ではピラルビシンまたはマイトマイシンという抗癌剤を用いた膀胱内注入療法を行っております。

この研究では、低リスク膀胱癌の患者さんを対象として抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法で用いるピラルビシンとマイトマイシンの再発予防効果と安全性の比較を目的とします。

#### (3) 研究の方法について

当院で2002年1月から2016年12月までに治療を行った低リスク膀胱癌の患者さんで手術直後ピラルビシン単回膀胱内注入を行った患者さん、手術直後マイトマイシン単回膀胱内注入を行った患者さん、および手術だけで経過観察を行った患者さん、の3つのグループの方々を対象として、電子カルテ情報から、患者基本情報（年齢、性別、手術日）、手術結果、術後経過、有害事象などについてデータを採集し、滋賀医大へデータを送り集積して比較解析し検討を行います。

#### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

#### (5) 個人情報保護について

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、主管である滋賀医科大学泌尿器科で厳重に保管します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

東近江総合医療センター 泌尿器科 坂野祐司

住所：527-8505 滋賀県東近江市五智町 255

電話番号：0748-22-3030

メールアドレス：sakano-yuji@shiga-hosp.jp