

## 研究実施のお知らせ

研究課題名:局所進行/転移性尿路上皮癌の最適な治療戦略開発に関する研究

研究期間:仙台市立病院倫理委員会承認後～令和11年3月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の対象となる方】

2005年1月から2024年12月までの期間、当院で局所進行/転移性尿路上皮癌と診断され、治療を受けられた方

### 【研究の目的と意義】

局所進行/転移性尿路上皮癌は根治の難しい、予後の悪い疾患であり、近年まで全身化学療法が唯一エビデンスのある治療法でした。近年、この分野における新規治療方法の開発は目覚ましく、複数の有望な新規治療法が近い将来利用可能となることが期待されております。一方で、どの治療法がその患者さんにとって最適であるかは十分に検討されておらず、患者さんごとに最適な治療法を判定する手法の確立が急務となっております。本研究は局所進行/転移性尿路上皮癌と診断され、治療を受けられた方を後ろ向きに解析することで、予後や治療効果、有害事象発症に関連する因子を明らかとし、患者さんごとに最適な治療法を決定する手法の確立を目指します。

### 【研究の方法】

局所進行/転移性尿路上皮癌と診断され、定期的に検査(CT など)や治療(全身化学療法など)を受けられた患者さんを後ろ向きに検討し、予後に関連する因子の解析を行います。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報(病歴、検査歴、治療歴、副作用等の発生状況、病理の情報、カルテ番号等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

### 【利益相反の状況】

この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

### 【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者：

東北大学病院 泌尿器科 佐藤 琢磨

研究参加施設

JCHO 仙台病院 泌尿器科 三塚浩二

東北労災病院 泌尿器科 阿部優子

宮城県立がんセンター 泌尿器科 安達尚宣

JA 福島厚生連白河厚生総合病院 泌尿器科 喜屋武淳

国立病院機構仙台医療センター 泌尿器科 齋藤英郎

いわき市医療センター 泌尿器科 徳山聡

八戸市立市民病院 泌尿器科 明円真吾

仙台市立病院 泌尿器科 石戸谷滋人

仙台赤十字病院 泌尿器科 青木大志

山形県立中央病院 泌尿器科 沼畑健司

大崎市民病院 泌尿器科 池田義弘

気仙沼市立病院 泌尿器科 竹本淳

石巻赤十字病院 泌尿器科 石井智彦

東北公済病院 泌尿器科 山田成幸

東北医科薬科大学病院 海法康裕

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

### 【問合せ先】

仙台市立病院 泌尿器科

科部長 石戸谷 滋人

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)