

研究実施のお知らせ

研究課題名:筋層浸潤性膀胱癌の術後補助療法に関する研究

研究期間: 仙台市立病院倫理審査委員会研究実施許可日～2030年12月(登録期間:～2026年12月、追跡期間:～2030年12月)

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**既存**試料・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】

2022年4月から2026年3月までの期間に、当院において膀胱癌と診断され、治療として膀胱全摘術を施行された方。

【研究の目的と意義】

本研究は、膀胱癌に対して膀胱全摘術を受けた患者さんを対象に、手術後の治療内容とその後の経過(再発や生存)との関係を調べることを目的としています。

過去の診療情報を用いて解析することで、今後の治療選択に役立つ情報を得ることを目指します。

【研究の方法】

本研究は、過去の診療記録を用いて行う後ろ向き研究です。

2022年4月から2026年3月までに当院で膀胱全摘術を受けた患者さんの診療情報をカルテから収集します。

調査内容は、年齢や性別、治療内容、病理検査結果、手術後の経過などです。一部の患者さんについては、保存されている手術標本を用いて病理結果と予後の関係を調べる場合があります。

本研究のために、新たな検査や治療、受診をお願いすることはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料:手術標本

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

【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】

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は代表研究機関の運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けただうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

【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。

東北大学病院 泌尿器科 後藤拓郎

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、工藤貴志

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

八戸市立病院 泌尿器科 明円真吾

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

医長 大原英一郎

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)