

# 2016年4月以降に福井赤十字病院泌尿器科で 膀胱全摘除術を受けた患者様へ

## 研究課題： 当院における筋層浸潤性膀胱がんに対する 術前化学療法の実績調査

現在のところ、筋層浸潤膀胱癌に対しては、シスプラチンの投与が許容される場合に膀胱全摘除術前に化学療法を行うことが標準治療として推奨されています。

本研究では、当院で術前化学療法施行後に膀胱全摘除術を行われた患者様における、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象等について後ろ向きに検討することで、どのような患者様に術前化学療法が効果的であり、安全におこなえるのか等を予測できるようになり、それぞれの患者様に対し、より安全で効果的な治療を行うことができるようになる可能性があると考えています。

今回収集する情報は、これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、福井赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、福井赤十字病院病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院泌尿器科で膀胱全摘除術を受けた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べお答えいたします。

### 1. 今回の研究について

研究課題名： 当院における筋層浸潤性膀胱がんに対する術前化学療法の実績調査

この研究では当院泌尿器科で膀胱全摘除術を受けた患者さんのこれまでの診療データを元に、この治療の安全性、有効性などを明確とすることを目的としています。

### 2. 研究の方法について

この研究では、2016年4月以降に当院泌尿器科で膀胱全摘除術を受けた患者様に関して、診療情報(年齢、性別、病名、臨床病期、術後合併症など)のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、福井赤十字病院倫理委員会の承認日から2026年11月4日までです。

### 3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを

使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報とが直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくこととで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2026年8月31日までに研究の窓口までお知らせください。

#### 7. 個人情報の開示について

福井赤十字病院における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

<https://www.fukui-med.jrc.or.jp/hospital/privacy-policy/>

#### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

#### 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称: 福井赤十字病院

研究責任者および問合せ窓口:

帰山公佳(福井赤十字病院腎泌尿器科)

電話: 0776-36-3630