

泌尿器科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対する PDD-TUR による残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)

●研究の目的

高リスク筋層非浸潤性膀胱がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、アラグリオ®内服後の光線力学的診断を併用した経尿道的膀胱腫瘍切除術 (PDD-TUR) の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2006年1月1日から2016年11月30日の間、当科を受診され、アラグリオ®内服後の PDD-TUR を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2023年6月30日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値、病理診断結果
- ・CT や膀胱鏡検査等の画像

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

山口大学医学部附属病院 泌尿器科

代表者名 松山豪泰

住所：山口県宇部市南小串 1-1-1

電話：0836-22-2111(代表)

●研究事務局（本研究全般の窓口）

山口大学医学部附属病院 泌尿器科

代表者名 矢野誠司

住所：山口県宇部市南小串 1-1-1

電話：0836-22-2111(代表)

●共同研究機関・研究責任者

山口大学医学部附属病院 泌尿器科 松山豪泰
高知大学医学部附属病院 泌尿器科 井上啓史
奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 藤本清秀
埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科 小山政史
浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科 三宅秀明
大阪医科大学附属病院 泌尿器科 東治人
筑波大学附属病院 泌尿器科 西山 博之
東京大学医学部附属病院 泌尿科 久米 春喜
金沢大学附属病院 泌尿器科 溝上 敦
弘前大学医学部附属病院 泌尿器科 大山 力
山梨大学医学部附属病院 泌尿器科 武田 正之
北海道大学病院 泌尿器科 篠原 信雄

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科
研究責任者 川喜田睦司
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321(代表)

第 1.0 版（2020 年 7 月 13 日作成）