

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

膀胱上皮内癌に対する BCG 治療後残存腫瘍の検出における PDD の有効性の検討

●研究の目的

膀胱上皮内癌 (CIS) 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、経尿道的膀胱腫瘍切除術における、ALA (5-アミノレブリン酸) による光線力学的診断法 (PDD; photodynamic diagnosis) の有用性について評価し、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

2011 年 7 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間、当科を受診され、CIS と診断され BCG 治療を受けた後に経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・診断日、合併症、既往歴、臨床病期
- ・併用薬剤・食品の摂取状況
- ・手術所見、病理組織所見
- ・臨床検査値 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）

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

●研究事務局および問い合わせ先（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科

萩本 裕樹

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321