

患者さんおよびご親族の方へ

2024 年 7 月 1 日

記

当院では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当院が行おうとしている下記の研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合には、ご親族さんに説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名)

泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象とした手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の治療成績および合併症の包括的比較解析

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

1980 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日の間に以下の疾患で治療や検査を受けた患者さん

- 1) 膀胱癌および膀胱良性腫瘍
- 2) 腎盂尿管癌および腎盂尿管良性腫瘍
- 3) 尿道癌または尿道良性腫瘍
- 4) 前立腺癌または前立腺良性腫瘍
- 5) 腎細胞癌または腎良性腫瘍
- 6) 精巣悪性腫瘍および精巣良性腫瘍
- 7) 後腹膜悪性腫瘍および後腹膜良性腫瘍
- 8) 副腎悪性腫瘍および副腎良性腫瘍

【今回の研究の概要について】

私達は悪性腫瘍や良性腫瘍に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。泌尿器科で扱う腫瘍はさまざまあり、その疾患や進行度によって、手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法などを組み合わせながら治療していきます。ただし、治療にはお体への負担や合併症の危険性をさけてとおることができません。そこで私達はこれまでに治療を受けてこられた患者さんを対象として、過去の診療情報をしらべることで、その患者さんに応じた適切な治療法を見つける医療（プレジションメディスン）の確立を目指しています。そのためには、手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法などの治療成績を比較することが必須となります。本研究では、上記の対象にあてはまる患者さんの臨床情報をカルテから調査を予定しています。本研究は、既存資料（臨床病理学的背景、予後などの診療情報）を用いる観察研究であり、介入はなく、特に患者さんに不利益や健康被害などは発生せず、リスク／ベネフィットバランスは高いと考えています。また個人情報の取り扱いには下記別項目に示す如く十分に注意して行われます。

研究項目)

年齢・性別・身長・体重・既往歴・合併症・嗜好歴・疾患名・手術名・治療内容・診療経過・身体所見・血液検査結果・手術中動画・CT/MRI/超音波検査/一般レントゲン画像ならびに病理診断検査結果
全生存期間・癌特異生存期間・無再発または無進展生存期間・治療に伴う合併症や有害事象

奈良医大において治療・検査を受けた症例のみ、手術・生検組織標本を用いた免疫組織学的染色を実施し定量する

✓ 免疫細胞の定量:免疫チェックポイント分子 免疫抑制関連 T リンパ球マーカー B および NK 細胞系マーカー

✓ サイトカイン定量:インターフェロン群 インターロイキン群 ケモカイン群

✓ 浸潤因子の定量:マトリックスメタロプロテアーゼおよび細胞外基質(コラーゲンタンパク, ファイブロネクチン, ビトロネクチンラミニン)

✓ 癌遺伝子の定量:線維芽細胞増殖因子と受容体群 トランスフォーミング増殖因子と受容体群 チロシンキナーゼ系増殖因子と受容体群 セリンスレオニンキナーゼ系増殖因子と受容体群 G タンパク質共役型受容体

✓ 癌抑制遺伝子の定量:p53 MAPK AKT mTOR

✓ 酸化ストレス関連マーカー

✓ アポトーシスおよびネクローシス関連マーカー

✓ 微生物の定量:マイコプラズマ ヒト乳頭種ウィルス フィゾバクテリウム 腸内細菌関連マーカー

これらの情報は既存試料を使用しますので、対象患者さんの同意(口頭説明, 口頭同意, 同意の旨をカルテに記載)を取得いたします。

研究方法) 上記背景を治療や検査種類間で統計学的に比較する

本研究の遂行にあたっては、奈良県立医科大学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け、学長の許可を得て実施しております。また、以下に示す共同研究施設それぞれで本研究の研究実施の許可を得た上で実施します。

【共同研究施設】

奈良県総合医療センター	泌尿器科
奈良県西和医療センター	泌尿器科
南奈良総合医療センター	泌尿器科
市立奈良病院	泌尿器科
大和高田市立病院	泌尿器科
済生会中和病院	泌尿器科
済生会奈良病院	泌尿器科
大和郡山病院	泌尿器科
高井病院	泌尿器科
近畿大学奈良病院	泌尿器科
平尾病院	泌尿器科
星ヶ丘医療センター	泌尿器科
大阪暁明館病院	泌尿器科
大阪回生病院	泌尿器科
多根総合病院	泌尿器科
岡波総合病院	泌尿器科
松阪中央総合病院	泌尿器科

もし、研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は、最後に示す【不明な点についての問い合わせ】連絡先までご連絡ください。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も発生しません。

【個人情報の保護】

対象となる組織標本は個人名を消去し、記号をつけて取り扱われます。従って、研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが、その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集：倫理審査委員会の承認日から 2025 年 12 月 31 日まで

データ解析(中間解析を含む)：研究の許可日以降から 2026 年 1 月 31 日まで

【研究試料・情報の保管と廃棄および二次利用について】

本研で収集された診療情報については、結果公表の 5 年後までは当科で保管されます。5 年経過した時点で、適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし、本研究で使用した情報・試料等については、研究者や研究課題を特定することなく、研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担(採血や検査、費用など)をかけることなく、既存試料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会(倫理審査委員会等)の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として、患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただいたものとし、個人情報に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので、ご理解の上ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【研究への同意と拒否】

この研究にご協力いただけるかどうかは、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の意思によって決定されます。もし、研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学附属病院における以後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

ただし、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、泌尿器科悪性腫瘍の診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合には、知的財産権(特許権)が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。

【研究情報の公開について】

この研究は、既存資料を対象とした研究であり、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開します。医の倫理審査委員会で承認の得られた情報公開資料をホームページに掲載することにより情報公開を行います。

【研究資金・資金源等、利益相反に関する状況】

この研究は当教室がこれまでに取得した科研費等の公的機関からの資金、講座研究費などを用いて行われます。すべての研究責任書および分担者はいかなる組織・団体とも本研究において利益相反はありません。

本試験は多施設共同試験であり、研究組織 は以下の通りです。

【研究代表者(所属長)】

奈良県立医科大学 泌尿器科 藤本清秀

【研究責任者】

奈良県立医科大学 泌尿器科 三宅牧人

【共同研究者】

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

奈良県立医科大学 泌尿器科 堀 俊太

奈良県立医科大学 泌尿器科 西村伸隆

奈良県総合医療センター 泌尿器科 鳥本一匡

奈良県西和医療センター 泌尿器科 穴井 智

南奈良総合医療センター 泌尿器科 山本広明

市立奈良病院 泌尿器科 松村善昭

大和高田市立病院 泌尿器科 初鹿野俊輔

済生会中和病院 泌尿器科 富岡厚志

済生会奈良病院 泌尿器科 大塚憲司

大和郡山病院 泌尿器科 辰巳佳弘

高井病院 泌尿器科 宮本達貴

近畿大学奈良病院 泌尿器科 喜馬啓介

平尾病院 泌尿器科 平尾周也

星ヶ丘医療センター 泌尿器科 松本吉弘

大阪暁明館病院 泌尿器科 篠原雅岳

大阪回生病院 泌尿器科 豊島優多

多根総合病院 泌尿器科 伊丹祥隆

岡波総合病院 泌尿器科 高松倫己

松阪中央総合病院 泌尿器科 桑田真臣

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことや、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先) 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科学教室 医局 (代表) 0744-22-3051

研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 三宅牧人

所属長 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 藤本清秀

以上