

泌尿器腫瘍における手術・薬物療法に対する実態調査 -多施設共同研究-

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科及び共同研究機関では、現在、腎癌、膀胱癌、腎盂癌、尿管癌、前立腺癌、精巣癌の患者さんを対象として、泌尿器腫瘍における手術・薬物療法に対する実態調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年5月10日までです。

2. 研究の目的や意義について

泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では腎癌、膀胱癌、腎盂癌、尿管癌、前立腺癌、精巣癌など様々な腫瘍の治療を行っています。その中でも、手術・抗癌剤治療は癌治療にとって大変重要なものです。手術では、開腹手術から腹腔鏡手術が中心となり、またここ数年ではロボット支援手術が中心になっています。抗癌剤治療では、従来の治療法に加えて、免疫チェックポイント阻害剤や、遺伝子変異を調べて治療を行う個別化医療が実臨床で使用されるようになってきています。泌尿器科が扱う腫瘍に対する手術・薬物療法は多岐に渡っており、どの治療法をどのタイミングで使用していくかは臨床上重要な事項です。手術の方法の変化や、薬剤選択肢がここ数年で大幅に増えたことを反映した実臨床における治療成績を解析するには、多くの施設での過去から現在に至るまでの長期にわたる臨床データの収集および解析が重要となります。

そこで、今回九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科および共同研究機関では、泌尿器腫瘍の治療に用いる手術や抗癌剤使用の実態調査および治療成績を解析することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで実臨床での各腫瘍における薬物療法の実態や治療成績を解明し、網羅的な臨床的事項の解析を行うことで、それに基づく治療方針の決定に役立つことが考えられます。これにより、適切な薬剤選択を行えるようになることで、最終的には癌特異生存や全生存の向上に結びつくと考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科および共同研究機関において2014年4月1日から2025年3月31日までに、腎癌、膀胱癌、腎盂癌、尿管癌、前立腺癌、精巣癌の診断で手術・薬物療法を受けられた方41,140名（うち九州大学：5,005名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、泌尿器科腫瘍における薬物療法の実態調査とその治療成績を明らかにします。

[取得する情報]

性別、年齢、生年月、身長、体重、既往・生活歴、内服薬、採血・検尿データ、病歴に関する情報、各種薬剤の投与回数、投与量、副作用、病理・細胞診結果(組織型、深達度、悪性度、免疫組織学的所見)、手術記録、画像所見(CT、MRI、骨シンチ、FDG-PET/CT、腎レノグラム)、転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関から九州大学病院への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご自身の担当施設へご連絡ください。郵送の場合、個人情報保護の上、追跡可能なサービス(セキュリティ便など)を利用します。また、メールの場合、本学のファイル共有システムを利用し、メール添付でのデータのやりとりは行いません。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・[准教授・塩田 真己](#)の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・[准教授・塩田 真己](#)の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野の部局運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野の部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開し、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学泌尿器科ホームページ：<https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 <u>准教授 塩田 真己</u>	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 <u>准教授 塩田 真己</u>	
研究分担者	九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元 崇 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 小林 聡 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 塚原 茂大 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 助教 種子島 時祥 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 医員 永川 祥平 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名（機関の長名）	役割
	福岡赤十字病院 泌尿器科 部長 清島 圭二郎（中房 祐司） 九州がんセンター 泌尿器・後腹膜腫瘍科 医長 根岸 孝仁（森田 勝） 九州中央病院 泌尿器科 部長 関 成人（北園 孝成） 原三信病院 泌尿器科 部長 横溝 晃（平 祐二） 浜の町病院 泌尿器科 部長 小林 武（谷口 修一） 九州医療センター 泌尿器科 部長 吉川 正博（岩崎 浩己） 地域医療機能推進機構九州病院 泌尿器科 部長 筒井 顕郎（内山 明彦） 北九州市立医療センター 泌尿器科 主任部長 立神 勝則（中野 徹） 佐賀県医療センター好生館 泌尿器科 部長 諸隈 太（佐藤 清治） 大分県立病院 泌尿器科 部長 友田 捻久（宇都宮 徹） 県立宮崎病院 泌尿器科 部長 黒岩 顕太郎（嶋本 富博） 広島赤十字病院・原爆病院 部長 平田 晃（古川 善也）	情報の 収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： <u>九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 助教 種子島 時祥</u> 連絡先：[TEL] 092-642-5603（内線 5603） [FAX] 092-642-5618 メールアドレス： tanegashima.tokiyoshi.271@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長