作成日：2026 年 6 月 29 日　第 7 版
〔ホームページ公開用資料〕

膀胱癌の予後解析：筋層非浸潤癌から筋層浸潤癌に至る縦断的・網羅的な臨床病理学的解析

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野では、現在膀胱癌の患者さんを対象として、筋層非浸潤癌から筋層浸潤癌に至る縦断的・網羅的な臨床病理学的解析に関する「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、2031 年 6 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

膀胱癌は、浸潤のないいわゆる早期の癌や、浸潤・転移のある局所進行癌あるいは転移性癌に分類されます。初めて膀胱癌と診断される患者さんの約 70-75%が早期の癌で、約 25-30%は局所進行あるいは転移性癌と言われています。

早期の癌では、経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）という内視鏡による腫瘍切除手術と、その後に追加される抗癌剤等の薬剤を膀胱内に注入する治療により、治癒することがほとんどですが、そういった初期治療後に同じような癌が膀胱内に再発する割合が 3 割程度あります。再発時に、より悪性度の高い癌に進んでしまう場合もあり、膀胱を残す治療が困難となることがあります。従って、膀胱内への再発に関連するような事項（腫瘍の悪性度や膀胱内に注入した薬剤の種類等の情報）を検討することが重要となります。

一方の局所浸潤癌・転移性癌では、点滴や注射による抗癌剤治療や膀胱全摘除術（および尿路変向術）あるいは放射線治療の組合せが主体の治療法となります。その場合には、他の臓器やリンパ節への再発を防ぐこと、生存期間を伸ばすことが治療の目的となります。

膀胱癌の特徴の一つは、上記のように治療法や治療の目的・評価方法が全く異なる腫瘍が、同じ患者さんの比較的長期にわたる経過のなかで発生することにあります。

従って、膀胱癌では病期をまたいで再発することを治療のターゲットとした検討も必要となるため、長期にわたる臨床病理情報の解析が重要となります。

３．研究の対象者について

1993 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科または原三信病院泌尿器科で膀胱癌と診断された患者さんです。目標対象者数は 4000 例（九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科　2000 例、原三信病院泌尿器科 2000 例）としています。

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

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時に下記の臨床情報を九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科および原三信病院泌尿器科の診療録より取得します。

① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、喫煙歴、過去の膀胱癌治療歴、過去の上部尿路癌治療歴）
② 膀胱内視鏡所見（肉眼的所見：腫瘍形態、個数、大きさ）
③ 細胞学的所見（治療前後の尿細胞診）
④ 病理学的所見（組織型、悪性度、病理病期、浸潤増殖形態、浸潤量、脈管侵襲、リンパ節転移）
⑤ 治療（TURBT、膀胱内注入療法、全身性化学療法、膀胱全摘除術、尿路変向術、放射線療法）
⑥ 治療反応性・予後

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降
取得した情報を用い、病期別・治療法別に臨床病理学的因子や予後等を比較解析します。

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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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、収集された情報は廃棄され、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

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において准教授・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、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ことがあります。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部局運営費でまかなわれており、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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．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。

１３．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	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科
研究責任者	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

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　助教　高松　大 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	役割
	原三信病院泌尿器科　部長　横溝　晃	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科　講師　松元　崇 連絡先：〔TEL〕092-642-5603 〔FAX〕092-642-5618 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：matsumoto.takashi.971@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　中島　康晴