作成日：2025 年 2 月 22 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

膀胱癌に対する膀胱全摘除術症例の性差に関する NCD を用いた大規模調査

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、全国の医療機関から NCD(一般社団法人 National Cancer Database)に登録された膀胱癌患者を対象として、膀胱全摘除術症例の性差に関する大規模調査を行う「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 2 月 21 日までです。

２．研究の目的や意義について

膀胱癌の罹患数における男女比はおおよそ3:1で男性に多いですが、その生存率は女性の方が不良であることが報告されています。しかしながら、その原因についてはこれまでのところ明らかではなく、また本邦での実態について大規模な検討はあまり行われていないのが現状です。また、筋層浸潤性膀胱癌の標準治療である膀胱全摘除術は侵襲の大きな術式ですが、特に女性の骨盤手術において泌尿器科医は症例経験が少ないことも事実であります。2019年1月31日に全国の医療機関からNCDへの膀胱癌症例登録が開始されました。本研究ではNCDデータベースを用いて膀胱全摘除術症例の術前患者背景、周術期合併症、摘出病理組織について、その性差を検討します。性差についての理解が深め、疾患の根本的な原因を明らかにすることは、男女間の疾患の原因、疾患の予防や治療の最適化を通して、泌尿器科医療の質の向上につながる可能性があります。

３．研究の対象者について

2019 年 1 月 31 日から 2021 年 12 月 31 日の期間に、全国の医療機関で膀胱癌に対して膀胱全摘除術を実施し、NCD に登録された患者 3 万人を対象にします。

４．研究の方法について

上記対象患者に関して NCD で登録された臨床情報のうち、手術に関する臨床情報を取得し、東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座で解析を行います。解析結果はパスワードロックされたファイルでのメール送付もしくは、データを入れたパスワードロックの USB を追跡可能な郵送方法にて九州大学へ送付されます。得られた解析結果から性差の検討を行います。

〔取得する情報〕

患者基本情報、採血情報、腫瘍情報、術中情報、術後情報、術後 30 日以内および 30－90 日の合併症

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

本研究は全国の医療機関から NCD に登録された臨床情報を研究対象としており、既に情報の研究への利活用について、インフォームド・コンセントを受けているが、九州大学で本研究を行う時点では、特

定の個人を識別できる状況にないため、情報公開は行うが、オプトアウト（拒否）には応じかねます。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報は NCD で管理されています。東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座で解析を行い、解析結果が送付されます。解析結果が入った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解析結果は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤　正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

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同分野教授・江藤　正俊の責任の下、１０年間保存した後、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解析結果は、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

この研究は日本泌尿器科学会 2022 年泌尿器科領域新規研究課題で採択された課題であり、日本泌尿器科学会が負担します。

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。

本研究に関する経費は日本泌尿器科学会から提供されます。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。

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ます。
名称：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野ホームページ
URL: https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp/

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、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が、これについてもあなた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。

<table>
<tr><td>研究実施場所</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>研究責任者</td><td colspan="2">九州大学病院　泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科　講師　松元　崇</td></tr>
<tr><td>研究分担者</td><td colspan="2">九州大学大学院医学研究院　泌尿器科学分野　教授　江藤　正俊
九州大学病院　泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科　助教　牟田口　淳</td></tr>
<tr><td rowspan="3">業務委託先</td><td>委託先</td><td>委託内容</td></tr>
<tr><td>名称：東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座
特任准教授　山本博之
所 在 地：〒113-8655　東京都文京区本郷 7-3-1
監督方法：日本泌尿器科学会と契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。</td><td>統計解析</td></tr>
<tr><td>提供する試料等：なし</td><td></td></tr>
</table>

１４．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：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　中村　雅史