

作成日：2015年10月01日

保存されたカルテデータを用いて「膀胱癌治療」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：膀胱癌に対する BCG 膀胱内注入療法施行症例の後方視的解析

1. この研究を計画した背景

再発リスクの高い膀胱癌には、BCG 膀胱内注入療法が推奨されます。しかし、どのような症例で奏効期間が長いかをあらかじめ予見することは困難です。

2. この研究の目的

上記の問題を解消するため、近年、当院では、積極的に2回の経尿道的手術で腫瘍を切除することで、治療精度の向上に努めてきました。そこで、今回、経尿道的手術を受けられた患者さんを対象に、治療精度に関するデータをカルテから集計・解析することで、この技術の有用性を検証してまいります。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 腎・泌尿器科学分野 内木 拓

3. この研究の方法

2010年から2015年の経尿道的手術を行われた膀胱癌患者さんを対象とします。プライバシーにかかわる情報に十分に配慮し、電子カルテのデータから、年齢や血液検査データ、MRIの病変、治療経過をチェックします。それらのデータを集積して、今回の技術が有用かどうかを統計学的に検証します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215