

課題番号：2024-076

2024年4月9日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

筋層非浸潤性膀胱癌に対する BCG 膀胱注入維持療法の多機関共同実態調査
研究 (ASUKA study)

1. 対象となる患者さん

2000年1月～2020年12月の間に当院で BCG 膀胱内注入療法を受けられた高リスク筋層非浸潤性膀胱がんの患者さん

2. 研究責任者

国立がん研究センター中央病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 松井 喜之

3. 研究の目的と意義

筋層非浸潤性膀胱がんは膀胱がん全体の約 70% を占めています。このうち、高リスクに分類される膀胱がんには、BCG 膀胱内注入療法（導入および維持療法）が推奨されていますが、BCG 維持療法の適切な施行回数や期間は確立していません。この研究において、日本国内の筋層非浸潤性膀胱がんに対する BCG 維持療法の実態を調べることで、BCG 維持療法にかかわる臨床上の課題を明らかにすることが期待されます。

4. 研究の方法

日本泌尿器科腫瘍学グループ（JUOG と略されます）では、これまでも様々な腫瘍性疾患（尿路上皮がん、腎細胞がんや前立腺がんなど）の患者さんを対象として多くの症例登録研究をおこなってきました。JUOG には 50 施設以上が参加しておりますが、本研究に

おいては、後述する『7. 研究の実施体制』にある施設のうち 富山大学とアストラゼネカ社を除いた 21 施設の患者さんを対象として新たに症例登録研究を行うものです。

対象の患者さんのカルテから『5. 使用する情報』に示す収集し、筋層非浸潤性膀胱がんにおける BCG 維持療法の実施期間や実施回数、治療効果（再発までの期間や生存期間）を算出します。

5. 使用する情報

年齢・性別・既往歴、臨床所見、検査結果（血液検査・病理検査）、治療内容、治療後の転帰に関わる情報など

6. 情報の管理責任者

国立がん研究センター中央病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 松井 喜之

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 三宅 牧人

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 三宅 牧人

共同研究機関と研究責任者

富山大学附属病院	泌尿器科	北村 寛
アストラゼネカ株式会社	メディカル本部	北川 洋
宮崎大学	泌尿器科学分野	賀本 敏行
京都大学	泌尿器科	小林 恭
京都府立医科大学	泌尿器科	井上 裕太
九州大学	泌尿器科	松元 崇
弘前大学	泌尿器科学講座	畠山 真吾
香川大学	泌尿器・副腎・腎移植外科	田岡 利直也
国立がんセンター東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均
国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之
山形大学	腎泌尿器外科学講座	土谷 順彦
四国がんセンター	泌尿器科	橋根 勝義
秋田大学	腎泌尿器科学講座	沼倉 一幸
千葉大学	泌尿器科	佐塚 智和
筑波大学	泌尿器科	南雲 義之
鳥取大学	泌尿器科	森實 修一
東京慈恵医科大学	泌尿器科	木村 高弘

東北大学	泌尿器科	佐藤 琢磨
北里大学	泌尿器科	松本 和将
市立奈良病院	泌尿器科	岡島 英二郎
奈良県総合医療センター	泌尿器科	鳥本 一匡
浜松医科大学	泌尿器科	松下 雄登

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにするため、外部に漏れることはありません。

提供方法：電子ファイル

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年3月31日

10. 個人情報の取り扱いについて

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。また、収集した研究対象患者さんの情報を、将来、別の研究のために用いさせていただく可能性はあります（これを二次利用と呼びます）。その場合は、新たな将来の研究のための文書に二次利用することを記載したものを準備し、倫理委員会で承認された後に利用いたします。他の研究機関に情報を提供することもあります。

11. 研究に係る利益相反について

本研究は、共同研究機関であるアストラゼネカ株式会社が共同研究契約に基づき研究に要する費用を負担します。研究代表機関および各共同研究機関において、所属機関の利益相反マネジメントを受けただうえで、本研究を開始・実施いたします。

12. お問い合わせ先

国立がん研究センター中央病院 医長 中村英二郎

連絡先 (TEL) 03-3542-2511 (代表)

(FAX) 03-3547-5228