

腎泌尿器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、「上部尿路上皮癌患者における、局所進行を予測する術前ノモグラム（術前予測ツール）の構築の研究について」の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は院内臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》「上部尿路上皮癌患者における、局所進行を予測する術前ノモグラムの構築」

《共同研究の代表機関名・研究代表者》関西医科大学附属病院・腎泌尿器外科 助教 吉田崇

《研究の目的》標準的な臨床背景因子および画像因子を用いて、上部尿路腫瘍における病理学的局所進行を予測する術前ノモグラムを構築する。

《研究期間》倫理申請承認日～2019年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

上部尿路腫瘍の患者さんで、2006年1月7日から2017年3月31日の間に根治的手術（腎尿管全摘除術、尿管部分切除術）を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、術前術後の化学療法の有無、合併症、手術病理結果(TMN分類、組織、悪性度、脈管系浸潤の有無、断端陽性の有無)、画像検査、予後・膀胱内再発(生存の有無)情報の調査、内服歴、採血検査、尿検査など。

《研究組織》

関西医科大学附属病院

関西医科大学香里病院

関西医科大学附属総合医療センター

京都大学

神戸医療センター中央市民病院

済生会野江病院

京都医療センター

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (病院代表) FAX 072 - 804 - 2547

研究責任者：腎泌尿器外科 助教 吉田崇