

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学泌尿器科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 10月

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 星 誠二

■ 研究課題名

「福島県における泌尿器悪性腫瘍の実態調査のための多機関共同研究」

■ 研究期間

2023年10月～2034年10月

■ 研究の目的・意義

私たちが日常診療を行っている泌尿器科がん（前立腺がん、腎がん、腎盂尿管がん、膀胱がん、精巣がん）を含めて、本邦のがんに関する罹患率や死亡率といった統計は、厚生労働省のがんの統計や診断群分類（DPC: Diagnosis Procedure Combination）のデータを参照すると、確認することができます。しかし、その統計は、がん患者集団の全体の傾向を知ることができますが、患者さんそれぞれの病気の状態や治療内容について確認することはできません。特に泌尿器科がんにおいては、男性の罹患率第一位である前立腺癌は比較的詳細な記載がされている一方で、罹患率の低い膀胱がん、腎がん、腎盂尿管がんについては、詳細な記載がされていないのが現状であり、泌尿器科がんに関する詳しい実態については不透明な部分があると考えられます。

近年、泌尿器科がんにおける手術支援ロボットの適応拡大や、免疫チェックポイント阻害薬などの薬物治療の進歩によって、治療内容は大きく変容してきています。福島県においても、今後泌尿器科がんの実態に変化が生じることが推測されるため、その実態を過去から未来にわたって経時的に調査することにより、詳細な泌尿器科がんの統計だけでなく、リアルワールドでの治療の有効性や治療の変遷に伴う予後への影響などを評価できると考えられます。

本研究では、福島県内の泌尿器科に通院する泌尿器科がんの患者さんから臨床情報の収集および解析を行い、病気のリスクや予後を評価することを目的としています。

■ 研究対象となる方

当施設および共同研究機関で泌尿器科がん（前立腺がん、腎がん、腎盂尿管がん、膀胱がん、

精巣がん）に対して手術療法、薬物療法が行われたあるいは行われている方、また、泌尿器科がんの疑いがある患者さんに参加をお願いしています。

○選定期間 2008年10月～2028年10月

○研究に参加していただく期間 5年間

なお、この研究には、約1500名の方に参加いただく予定です。

■ 研究の方法

当施設および共同研究機関において、泌尿器科がんの患者さんの身体状況や臨床病理学的因子、治療内容、治療後どのような転帰をたどられたか、などの診療情報と、診療過程で行われる血液検査や尿検査、画像検査、質問票などの検査データを収集します。これらは一般診療の範囲内で行われるものであり、この研究のためだけに特別な検査や治療を行うことはなく、患者さんの直接の負担になることはありません。

本研究では、当施設以外にも複数の医療機関で同様の診療情報の収集を行います。その患者さんの情報については、研究代表機関である当施設にて管理を行います。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年11月1日

■ 研究組織

本研究は、福島県立医科大学泌尿器科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は下記に記載しています。

また、この研究の研究事務局は福島県立医科大学泌尿器科学講座であり、研究代表者は福島県立医科大学泌尿器科学講座 星 誠二です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用します。

研究代表者

研究機関名	研究代表者氏名
福島県立医科大学 泌尿器科学講座	星 誠二

共同研究機関

機関の名称	研究責任者	役割及び責任
福島赤十字病院 泌尿器科	片岡 政雄	試料・情報の提供・利用
大原総合病院 泌尿器科	吉田 純也	試料・情報の提供・利用
総合南東北病院 泌尿器科	深谷 保男	試料・情報の提供・利用
太田西ノ内病院 泌尿器科	柳田 知彦	試料・情報の提供・利用
星総合病院 泌尿器科	亀岡 浩	試料・情報の提供・利用
公立岩瀬病院 泌尿器科	植村 元秀	試料・情報の提供・利用
竹田総合病院 泌尿器科	細井 隆之	試料・情報の提供・利用

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要なに応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 担当：星 誠二

電話：024-547-1316 FAX：024-548-3393

e-mail：uro-hoshi@fmu.ac.jp