

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「未治療の切除不能または転移を有する尿路上皮癌の薬物療法に関する多機関共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2021年11月1日～2025年10月31日の間に、当科において、未治療の切除不能または転移を有する尿路上皮癌の薬物療法を受けられた20歳以上の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2031年10月31日

**研究目的・利用方法：**日常診療における未治療の切除不能または転移を有する尿路上皮癌に対する薬物療法の治療成績、および有害事象の性状、発生頻度を明らかにし、治療効果や有害事象の発生を予測する因子を解明することを目的としています。

研究に用いる情報の項目： 患者背景：年齢、性別

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、体温、P.S.

血液検査：白血球数、好中球数、好酸球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、Ca、CRP、CK

TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール、KL-6、SP-D、アセチルコリンレセプター抗体

血糖、HbA1c

尿検査：蛋白、糖

自覚症状、臨床病期、病理結果（生検もしくは手術）、転移臓器、転移数

手術の有無、術式、出血量、手術時間、合併症

放射線療法の有無、放射線治療開始日、放射線治療終了日、投与線量

初診日、診断日、投与薬剤、薬物療法開始日および終了日、最大治療効果、奏功期間、

progressive disease (PD) 確認日、最終生存確認日、死亡日

薬物療法：投与量、投与回数、投与間隔、治療効果、標的病変の縮小率

有害事象の有無、有害事象の種類、有害事象の重症度

PD後の治療内容、治療効果

全生存期間、がん特異生存期間、非再発生存期間

薬物療法実施期間中、終了時の検査・評価項目

QOL調査：患者自己記入式のQOL調査

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、体温、P.S.

血液検査：白血球数、好中球数、好酸球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、Na、K、Cl、Ca、CRP、CK

TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール、KL-6、SP-D、抗アセチルコリンレセプター抗体

血糖、HbA1c

自覚症状  
有害事象

**情報の取り扱い：**下記に記載のある共同研究機関および既存の情報のみを行う機関から、本研究の計画書に基づき、個人が特定されないよう加工された患者情報の記載された Excel ファイルを電子メールにて代表機関に移送し、代表機関の情報とともに解析します。Excel ファイルはパスワードを付与し、研究グループの研究責任者および研究分担者のみが閲覧できるようにします。

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関および既存の情報のみを提供を行う機関においても機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### 研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科  
氏名：古家 琢也

### 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科  
氏名：古家 琢也

### 共同研究機関等：

【共同研究機関】

名古屋市立大学

【研究責任者】

所属：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 泌尿器科 職名：准教授 氏名：内木 拓

【研究分担者】

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野 職名：教授 氏名：安井 孝周

浜松医科大学

【研究責任者】

所属：浜松医科大学 泌尿器科 職名：助教 氏名：渡邊 弘充

【研究分担者】

所属：浜松医科大学 泌尿器科 職名：教授 氏名：稲元 輝生

藤田医科大学

【研究責任者】

所属：藤田医科大学 泌尿器科 職名：講師 氏名：糠谷拓尚

【研究分担者】

所属：藤田医科大学 泌尿器科 職名：教授 氏名：高原 健

所属：藤田医科大学岡崎医療センター 泌尿器科 職名：教授 氏名：日下 守

所属：藤田医科大学ばんだね病院 泌尿器科 職名：准教授 氏名：深見 直彦

【既存の情報のみ提供を行う機関】

名古屋市立大学関連協力機関

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 施設長：林 祐太郎 担当者：岩月 正一郎

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 施設長：大原 弘隆 担当者：内木 拓

安城更生病院 泌尿器科 施設長：度会 正人 担当者：黒川 寛史

豊田厚生病院 泌尿器科 施設長：服部 直樹 担当者：橋本 良博

海南病院 泌尿器科 施設長：奥村 明彦 担当者：窪田 裕樹

江南厚生病院 泌尿器科 施設長：河野 彰夫 担当者：坂倉 毅

三重北医療センターいなべ総合病院 泌尿器科 施設長：相田 直隆 担当者：安藤 亮介

浜松医科大学関連協力機関

磐田市立総合病院 施設長：山崎 薫 担当者：大塚 篤史

遠州病院 泌尿器科 施設長：大石 強 担当者：田仲 広基

聖隷三方原病院 泌尿器科 施設長：山本 貴道 担当者：古瀬 洋

中東遠総合医療センター 泌尿器科 施設長：宮地 正彦 担当者：松本力哉

浜松医療センター 施設長：海野 直樹 担当者：永田 仁夫

藤枝市立総合病院 施設長：中村 利夫 伊藤 寿樹

藤田医科大学関連協力機関

名古屋掖済会病院 泌尿器科 施設長：北川 喜己 担当者：友澤 周平

西知多総合病院 泌尿器科 施設長：吉原 基 担当者：平野 泰広

名古屋記念病院 泌尿器科 施設長：長谷川 真司 担当者：西野 将

静岡赤十字病院 泌尿器科 施設長：小川 潤 担当者：早川 将平

中津川市民病院 泌尿器科 施設長：関谷 正徳 担当者：田中 利幸

岐阜大学関連協力機関

大垣市民病院 泌尿器科 施設長：豊田 秀徳 担当者：加藤 成一

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 施設長：桑原 尚志 担当者：仲野 正博

西濃厚生病院 泌尿器科 施設長：西脇 伸二 担当者：萩原 徳康

総合大雄会病院 泌尿器科 施設長：高田 基志 担当者：葦島 謙一

高山赤十字病院 泌尿器科 施設長：竹中 勝信 担当者：柚原 一哉

中濃厚生病院	泌尿器科	施設長：勝村 直樹	担当者：清家 健作
トヨタ記念病院	泌尿器科	施設長：岩瀬 三紀	担当者：久保田恵章
松波総合病院	泌尿器科	施設長：松波 和寿	担当者：石田健一郎

### 研究代表機関の連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科  
電話番号：058-230-6338  
氏名：中根 慶太

### 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
〒467-8602  
名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地  
月～金（平日）8:30～17:00 TEL(052)858-7215

浜松医科大学泌尿器科学講座  
〒431-3192  
静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号  
Tel：053-435-2306（平日 9:00～16:00）  
E-mail：urohiro@hama-med.ac.jp  
担当者：渡邊弘充

藤田医科大学 研究推進本部 研究支援部 研究支援課  
〒470-1192  
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98  
Tel：0562-93-2865  
E-mail：f-irb@fujita-hu.ac.jp

### 【当院お問い合わせ先】

社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 泌尿器科 蓑島謙一  
〒491-8551 愛知県一宮市桜一丁目 9-9  
TEL：0586-72-1211（代表）