

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従い、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行われます。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長より実施の許可を受けています。

この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

[研究課題名] Second TUR (経尿道的切除)に腫瘍可視化技術を併用する意義:多機関共同観察研究

[研究の目的] 近年、膀胱癌の患者さんの数は増加しています。その治療には一般に経尿道的膀胱腫瘍切除術が行われます。しかし、その再発率は約50%と高率です。その状況を改善すべく、腫瘍を赤く光らせる光線力学診断を経尿道的手術時に用いることが推奨されています。加えて、再発リスクの高い患者さんに対して、2回連続で経尿道的手術が行われますが、2回目の手術に光線力学診断を用いることの有効性を検討した報告はありません。

この研究は、2回目の経尿道的手術時に光線力学診断を用いることの有用性を評価するために計画されており、得られる情報は非常に重要です。

[研究の対象] 2018年1月～2023年12月に2回目の経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者さん

[利用情報] 年齢、性別、身体所見、膀胱癌関連情報(検査結果・治療内容・治療成績)

[情報の収集] 利用情報は、患者さん個人が特定できない形式とし、暗号化して、下記の共同研究機関より電子メールを介して香川大学医学部泌尿器科学へ収集されます。

[研究組織] この研究は、香川大学を主幹機関とし下記2施設の協力を得て実施されます。

| | |
|---------------|-----------|
| 高知大学医学部泌尿器科学 | 福原秀雄 (助教) |
| 奈良県立医科大学泌尿器科学 | 三宅牧人 (講師) |

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[相談窓口] <主幹機関及び当施設の相談窓口>

香川県木田郡三木町池戸1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院准教授 田岡利宜也

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203