

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院/国府台病院 泌尿器科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

転移性尿路上皮癌を対象とした臨床転帰に関する多施設共同後方視的研究

### ■研究の意義・目的・方法

従来、転移性尿路上皮がんについてはプラチナ製剤を基本とした多剤併用の抗がん剤治療が使用されてきました。近年、従来の化学療法に対して治療抵抗性を示す尿路上皮がんに対して使用可能な新規薬剤が登場しました。新規薬剤の治療効果についての根拠は国際的な大規模研究により示されています。しかしながら、これらのデータが得られた際の診療状況と本邦における診療状況とは、大きく異なっている可能性があります。そのため、本研究では、多施設観察研究として転移性尿路上皮がんの方の治療内容及び経過について評価をさせていただくことといたしました。本研究により、転移性尿路上皮がんに対する治療の本邦における現状が明らかになることが期待されます。

本研究では転移のある尿路上皮がんに対し行われている診療内容の確認、評価を行います。

### ■研究の期間

研究実施承認日 から 2027年03月31日まで

### ■研究の対象となる方

2010年1月1日 から 2026年3月31日に当院で転移性尿路上皮癌と診断された患者

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；診療経過、画像検査・採血検査の結果などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報 を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。）

### ■研究組織

研究代表機関 東京医科歯科大学大学院 腎泌尿器外科学

研究責任者 教授 藤井靖久

研究分担者 田中 一 東京医科歯科大学病院 泌尿器科・講師

### 共同研究施設・責任者

○松岡 陽 埼玉県立がんセンター 泌尿器科・科長

○齋藤 一隆 獨協医科大学 埼玉医療センター 泌尿器科・教授

○米瀬 淳二 がん研有明病院 泌尿器科・部長

○古賀 文隆 がん・感染症センター 都立駒込病院 腎泌尿器外科・部長

- 酒井 康之 土浦協同病院 泌尿器科・部長
- 奥野 哲男 JA とりで総合医療センター 泌尿器科・部長
- 野呂 彰 さいたま赤十字病院 泌尿器科・部長
- 高沢 亮治 都立大塚病院 泌尿器科・尿路結石センター・部長
- 大塚 幸宏 大森赤十字病院 泌尿器科・部長
- 矢野 雅隆 多摩南部地域病院 泌尿器科・部長
- 塚本 哲郎 公立昭和病院 泌尿器科・部長

■外部への試料・情報の提供

東京医科歯科大学への研究データの提供は、匿名化されて個人が特定されうる情報が完全に削除されたデータベースにパスワードロックをかけたものを、電子メールを介してやりとりすることにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者である藤井靖久宛の寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。

■当機関の研究責任者：長浜 克志 泌尿器科・部長

担当者：荒木 沙織 泌尿器科・医師

牟田 理絵 泌尿器科・医師

■当機関での問い合わせ先 牟田 理絵 泌尿器科・医師

機関名 国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科

住所 〒272-8516 千葉県市川市国府台1丁目7-1

電話 047-372-3501（代表）】

■研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者である藤井靖久宛の寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

■本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。