

# 山口大学医学部附属病院および本研究に参加される施設で診療を受けられる皆様へ

本研究グループでは、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	筋層非浸潤性膀胱癌に対する白色光および光力学的診断補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績の比較と、BCG療法の効果不十分症例における予後因子の解析および新規リスク分類の構築に関する多施設共同後方視的研究			
② 実施予定期間	実施許可日～2027年12月31日			
③ 対象患者	下記対象期間中に山口大学医学部附属病院および共同研究施設(別添参照)で、経尿道的膀胱腫瘍切除術で筋層非浸潤性膀胱癌と診断を受けた患者さん			
④ 対象期間	2017年1月1日～2024年12月31日 (追跡期間:2025年12月31日まで)			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	泌尿器科			
⑦ 研究責任者	氏名	白石 晃司	所属	山口大学医学部附属病院泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>1) 日常診療の記録から収集する情報</p> <p>患者背景(生年月日、性別、Performance status(生活強度)、既往歴、上部尿路上皮癌の既往および併発、喫煙歴)、腫瘍特性(尿細胞診、初発/再発、腫瘍数、最大腫瘍径、腫瘍部位、組織型、深達度、悪性度、上皮内癌併発の有無)、手術関連情報(手術日、白色光下/光力学診断下、2nd-TUR(経尿道的再切除:残存腫瘍の有無)、有害事象・合併症、術後膀胱内注入療法)、BCG療法(開始日、尿中pH、製剤、投与量、投与回数、維持療法の有無、有害事象)、アウトカム(再発日、進展日、膀胱全摘除術の有無、最終観察日)</p> <p>上記項目を遡って調査します。生年月日は個人情報に該当しますが、今回複数の治療開始時期の正確な年齢算出のために収集します。</p> <p>2) 本研究で取得した既存情報を用いて新たに取得する情報</p> <p>無再発生存率(治療後膀胱内再発)、無高悪性度再発生存率(高悪性度の膀胱癌の再発)、無進展生存率(筋層浸潤性膀胱癌や転移性膀胱癌への進展)また経尿道的膀胱腫瘍切除術時に採取された腫瘍組織(パラフィン包埋)を用いてBCG効果予測バイオマーカーの研究(免疫関連バイオマーカー発現の検討)も行います。</p> <p>情報収集および提供、事務局での解析時には情報漏洩に十分注意します。</p>			
⑨ 研究の概要	筋層非浸潤性膀胱癌は再発率が30-50%と高く、筋層浸潤性膀胱癌への進展が問題です。再発予防目的に、5-アミノレブリン酸を用いた可視化技術である光力学的			

	<p>診断を併用した経尿道的膀胱腫瘍切除術の有効性は報告されていますが、症例数は限られています。また進展予防としてウシの結核菌であるBCGを膀胱内に注入する治療が標準ですが一定数効果が乏しい症例が存在します。</p> <p>本研究は多施設共同研究で、山口大学医学部附属病院および共同研究施設(下記参照)において、筋層非浸潤性膀胱癌に対して施行された白色光下での経尿道的膀胱腫瘍切除術と光力学的診断下での経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績を比較するとともに、治療後にBCG療法を受けた症例における治療完遂率や不応例の実態、再発・進展に関する予後因子・バイオマーカーを明らかにすること、新たな再発リスク分類を作成すること目的としております。</p> <p>本研究は後ろ向き(生体試料を用いる)探索的研究で、診療録から生年月日以外の個人情報を伏せた患者さんの情報および手術時に採取した腫瘍組織(パラフィン包埋)を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。今回の調査では複数の治療開始時年齢の算出が必要なため、生年月日の収集が必要となります。情報提供時や解析時の情報漏洩については十分に注意します。</p>						
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026 年 1 月 7 日					
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。						
⑫ 結果の公表	学会発表又は論文発表にて結果を公表します。						
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。診療録から生年月日以外の個人情報を伏せた患者さんの情報を山口大学医学部附属病院に集め解析を行います。情報収集時には情報漏洩に十分に配慮します。						
⑭ 知的財産権	知的財産権の帰属先は研究グループです。						
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科(医学専攻)泌尿器科学講座の奨学寄付金、山口ウロオンコロジーグループの研究資金を用いて実施します。本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。						
⑯ 利益相反	ありません。						
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	<p>山口県立総合医療センター 泌尿器科 松本 洋明</p> <table border="1"> <tr> <td>電話</td><td>0835-22-4411</td><td>FAX</td><td></td></tr> </table>			電話	0835-22-4411	FAX	
電話	0835-22-4411	FAX					

別添

## 研究代表者

山口大学医学部附属病院泌尿器科 白石 晃司

## 共同研究施設と研究責任者

共同研究施設（16 施設）	
施設名	施設内研究責任者
小倉記念病院泌尿器科	坂野 滋
下関市立市民病院泌尿器科	吉弘 悟
関門医療センター泌尿器科	鄭 泰秀
山陽小野田市民病院泌尿器科	山本 義明
山口赤十字病院泌尿器科	矢野 誠司
済生会山口総合病院泌尿器科	大場 一生
山口県立総合医療センター泌尿器科	松本 洋明
JCHO 徳山中央病院泌尿器科	藤川 公樹
周東総合病院泌尿器科	長尾 一公
益田赤十字病院泌尿器科	伊藤 英昭
長門総合病院泌尿器科	北原 誠司
光市立光総合病院泌尿器科	赤尾 淳平
宇部興産中央病院泌尿器科	大見 千英高
山口県済生会下関総合病院泌尿器科	江口 賢
山口労災病院泌尿器科	白瀧 敬
山口県済生会豊浦病院	小松 宏卓