

研究協力をお願い

市立長浜病院において下記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の市立長浜病院で保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（診療情報の提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

《課題名》

当院における筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)に対する経尿道的一塊切除(TURBO)の検討

《研究対象者》

2014年4月より2027年3月までに市立長浜病院泌尿器科において筋層非浸潤性膀胱癌に対する経尿道的手術治療を受けた方。

(1) 研究の概要について

研究課題名：当院における筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)に対する経尿道的一塊切除(TURBO)の検討

研究期間：承認日～2028年3月

研究機関・実施責任者：市立長浜病院泌尿器科 責任部長 村井亮介

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

筋層非浸潤性膀胱癌（Non-muscle invasive bladder cancer; NMIBC）に対するゴールドスタンダードの標準術式は経尿道的膀胱腫瘍切除（Transurethral resection of bladder tumor; TURBT）ですが、問題として切除標本が裁断され、焼灼による変性が多いため正確な病理診断が困難になる点がありました。

2010年に経尿道的膀胱腫瘍一塊切除（Transurethral resection of bladder tumor in One-piece; TURBO）が報告され、切除標本の変性が少ないため病理組織学的評価に利点があることや、さらには術中の腫瘍の膀胱内播種が少なく再発率が低くなる可能性が示唆されました。しかしながら従来のTURBTが確立された手技であり、TURBOでは手術時間が延長することなどから現在施行されている施設は未だ少ないのが現状です。当院ではTURBOによる利点を重視し、2021年4月から適応症例に対してはTURBOを行っています。当院でのTURBOの臨床データを解析し公表し術式の利点や欠点を広く示すことで、NMIBCに対する術式選択において医療へ貢献することを目的として研究を立案しました。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

カルテ情報より、市立長浜病院において2014年以降に筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT, TURBO）が施行された患者さんのデータを抽出し、患者背景、病理組織像、近接効果、非再発期間、有害事象などの臨床データを取得します。TURBTとTURBOの間で手術時間、病理組織所見、有害事象、再発率などを比較し術式による違いを検討します。TURBOでは手術に用いた電気メスの種類による病理組織像の差異を検討します。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。情報は外部ネットワークから遮断され、パスワードのかかる端末上で管理します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌で公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、（20年12月31日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

市立長浜病院 泌尿器科 村井亮介

住所：526-8580 滋賀県長浜市大戌亥町 313 番地

電話番号： 0749-68-2300(代表)