

臨床研究の実施に関する情報公開

市立四日市病院では治験審査委員会（臨床研究倫理委員会）の承認を得て、下記の臨床研究を実施いたします。

関係各位のご理解と御協力を御願い申し上げます。

① 研究課題名	術前補助化学療法を受けた筋層浸潤性膀胱癌患者における、リンパ節郭清の治療的意義の検討
② 研究依頼者	なし
③ 研究責任者	栃木宏介
④ 研究期間	承認日～2023年4月30日
⑤ 対象者	cT2以上N0M0膀胱癌に対して膀胱全摘術を受けた患者さん
⑥ 対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ等の診療情報 <input type="checkbox"/> その他（）
⑦ 研究の意義・目的	筋層浸潤性膀胱癌治療として膀胱全摘術及びリンパ節郭清は広く施行されている。より多くのリンパ節を郭清することが腫瘍学的予後を改善する事が報告されているが、これらの研究では術前補助化学療法を受けた患者は除外されているか、もしくは極少数である。術前補助化学療法を受けた患者においてのリンパ節郭清の治療的意義を検討する。
⑧ 研究の方法	カルテから患者の年齢、性別、術前補助化学療法の有無、膀胱全摘術実施日、手術内容（リンパ節郭清の範囲、郭清数含む）、全摘標本の病理学的評価、腫瘍学的予後などの情報を登録し、統計学的に解析する。
⑨ 倫理審査	治験審査委員会承認日：2022年4月6日
⑩ 結果の公表	論文及び学会で公表する
⑪ 個人情報の保護について	調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにする。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。
⑫ 本研究に関する問い合わせ先	市立四日市病院 泌尿器科 TEL：059-354-1111