

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 | 泌尿器科腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の臨床病理学的検討 |
| ② 研究依頼者 | 名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授 加藤 真史 |
| ③ 研究責任者 | 泌尿器科 栃木 宏介 |
| ④ 研究期間 | 承認日～2027年2月28日 |
| ⑤ 対象者 | 1987年1月より現在まで、泌尿器科腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）に対して、過去に手術ないし化学療法（内分泌療法含む）を施行され、オプトアウト同意を得られた患者さんを対象とします。 |
| ⑥ 対象材料 | <input checked="" type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名：腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜） <input checked="" type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名：腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜） <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 | <p>過去に手術、生検により採取された泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の摘出標本プレパラートを再度、病理学的な評価を行い、再解析し、予後および再発予測因子を解明することが本研究の目的です。</p> <p>過去にも我々は、泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）において、研究報告をしてきました。過去30年、医学の進歩により、泌尿器腫瘍患者の生命予後は延長してきました。時代背景の違い、施設の違いによる治療方針および評価方法の違いにより、多くの患者さんが適切に評価されているわけではありません。</p> <p>今回、我々は、過去の摘出標本プレパラートを再度利用する研究を行います。過去の治療による再発率や生存率を、同一病理医による評価により検討し、従来ではわからなかった新たな予後予測因子を同定することを目的とします。予後を不良にする予測因子が判明すれば、それを改善する可能性がある過去になかった新しい治療（分子標的剤、免</p> |

| | |
|-----------------|---|
| | 疫checkpoint阻害剤、ロボット支援手術）が有効な患者さん、その使用方法、タイミング（術前補助治療、術後補助治療）を類推することが可能になると考えています。 |
| ⑧ 研究の方法 | <p>名古屋大学泌尿器科及び関連施設における過去30年に手術治療、薬物治療をうけた泌尿器腫瘍患者さんを対象とする研究です。すでに手術、生検により採取された泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の摘出標本プレパラートを再度、病理学的診断を行い、あらたな病理学的な予後予測因子の確立を試みます。</p> <p>各施設データベースから、適格基準を満たす患者さんを集積し、web上での研究の公開を行い、研究の目的、方法、有用性を周知します。過去の手術、生検により採取された泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の摘出標本プレパラートを利用し検討します。標本は名古屋大学に送付され、共同研究者と共に名古屋大学で評価します。同一病理医（愛知医科大学病理診断教授都築豊徳）により、再評価し、統一した病理評価での予後予測因子を解明します。連結可能匿名化した臨床情報と照らし合わせ、生存および再発に与える因子を検討し、後ろ向きに解析をします。名古屋大学はその事務局および統括的役割を担い、社会への情報発信を行います。過去30年に、名古屋大学およびその関連施設で泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）に対して手術および薬物治療を行われた患者さんは、約10,000名に達し、保存された泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の摘出標本プレパラートが利用可能な患者さんすべてを対象とします。</p> |
| ⑨ 倫理審査 | 治験審査委員会承認日：2022年9月20日 |
| ⑩ 結果の公表 | 論文及び学会で公表します。 |
| ⑪ 個人情報の保護について | <p>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します。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します。</p> <p>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ません。</p> |
| ⑫ 本研究に関する問い合わせ先 | <p>市立四日市病院 泌尿器科</p> <p>TEL：059-354-1111</p> |

