

## 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	筋層浸潤性膀胱癌患者における術前補助化学療法の効果予測因子の検討
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～2024年4月30日
⑤ 対象者	cT2以上NOMO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標準治療です。術前補助化学療法が予後を改善するとの報告があり、本邦では広く施行されています。しかし、すべての患者さんが術前補助化学療法の恩恵を受けるわけではなく、50%程度の患者さんは治療抵抗性で、化学療法による手術遅延のデメリットが問題となります。化学療法施行前に効果予測因子が同定できれば患者選択に有用であり、ひいては予後の改善も期待されます。筋層浸潤性膀胱癌に対して膀胱全摘術を受けた患者さんにおける術前補助化学療法の効果予測因子を検討します。
⑧ 研究の方法	カルテから患者の年齢、性別、術前画像所見、術前補助化学療法の有無、術前血算生化学検査データ、膀胱全摘術実施日、手術内容、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、統計学的に解析します。
⑨ 倫理審査	治験審査委員会承認日：2023年3月29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	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。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。
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