

## 臨床研究に関するお知らせ

独立行政法人国立病院機構都城医療センター及び宮崎大学医学部付属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎県における尿路上皮癌発症率と予後に関するコホート研究

### 1. 研究の概要

急激な高齢化に伴い、本邦における癌患者の数は増加の一途を辿っています。泌尿器科癌は高齢者に発症することが多く、特に前立腺癌の増加率は全癌の中で第一位です。前立腺癌に対する PSA 検査、膀胱癌に対する検尿や尿細胞診、腎癌に対する腹部超音波検査等、各種スクリーニング検査は少しずつ広まりつつありますが、依然として多くの患者が進行癌の状態で見られています。宮崎県における泌尿器科医の数は十分とは言えず、増え続ける泌尿器科癌患者に対して、継続可能な医療を提供するためには、限られた医療資源を適切に分配する必要があります。

本邦における全国規模の癌登録は行われており、癌患者の全国統計は公開されています。一方で、各癌の病期・治療法・予後などの情報は登録されておらず、実臨床に直接生かされているとは言えません。本研究では、宮崎県内において泌尿器科癌（前立腺・尿路上皮癌・腎癌）患者について、過去5年間に各癌と診断された患者情報を後ろ向きに入力し、宮崎泌尿器科癌データベース（Miyazaki Urological Cancer Database：MUCD）を構築します。その中で、今後新規治療薬が開発予定である尿路上皮癌の症例について後ろ向きに登録し、経過観察結果を解析します。過去5年間に診断された尿路上皮癌について、その診断の契機・病期・治療内容・予後を解析し、各地区・各病期・各治療の予後を比較します。

また、宮崎県内の高齢者は、ほとんど他県に移動しないという特徴があり、宮崎県内のどこの病院で経過観察をされていても、MUCDを用いて、各患者に関する長期間の経過観察情報の入手が可能です。今後、尿路上皮癌に対する新規治療が出てくる時代において、各病期に対する各種治療法の成績を調査することで、現行のガイドラインに加えた新規の治療アルゴリズムの構築を目指します。

### 2. 目的

地域毎の患者数とその治療法を把握することで、適切な医療資源の分配に結び付けることが出来る可能性があります。また、得られた解析結果から、癌の早期発見の向上に向けた取り組みの必要性を評価し公開することで、一般住民に対する各癌のスクリーニングに関する啓蒙活動を行います。

なお、この研究は、泌尿器科癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年12月まで行われます。

### 4. 対象者

2014年4月1日から2019年3月31日までに、尿路上皮癌と診断され、治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、症状・検査結果・診断結果・治療法ならびにイベント発生を収集します。得られた調査結果を基に、各癌の診断の契機・病期・治療内容・予後を解析し、各地区・各病期・各治療毎の予後を比較します。

- 本研究で利用する情報の内容：診療録など
- 本学における情報の管理責任者：  
上村 敏雄 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器化学分野・講師
- 情報の匿名化の方法：匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限る）
- 情報の提供に関する記録・保管：本研究で行われる他機関からの情報の受け取りについては、関連する指針および本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管する。
- 研究協力機関：宮崎県内の関連病院で症例登録に協力していただける病院

串間市民病院	泌尿器科	永田 豊治
村岡泌尿器科内科	院長	村岡 敬介
県立日南病院	泌尿器科	鬼塚 千衣
古賀総合病院	泌尿器科	南口 尚紀
潤和会記念病院	泌尿器科	月野 浩昌
千代田病院	泌尿器科	分田 裕順
小林市立病院	泌尿器科	森 勝久
都城医療センター	泌尿器科	山崎 丈嗣
藤元総合病院	泌尿器科	長野 正史
ふくだ泌尿器科	院長	福田 聡一郎
県立延岡病院	泌尿器科	山下 康洋
おがわクリニック	泌尿器科	竹原 俊幸
野崎東病院	泌尿器科	小林 隆彦
県立宮崎病院	泌尿器科	黒岩 顕太郎
池井病院	泌尿器科	高橋 尚也
済生会日向病院	泌尿器科	下村 貴宏

提供を受ける情報の種類：カルテからの診療録など

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出て下さい。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費及び2019年3月よりアストラゼネカ社の Externally Sponsored Research プログラム助成金も用いて実施しております。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業および団体等から経済的な提供を受けているため、利益相反<sup>注1)</sup>は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

・注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業及び団体等から経済的な利益（謝金・研究費・株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮なく申し出て下さい。しかしながら、データを解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退できない場合もあります。

## 13. 疑問・質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

独立行政法人国立病院機構 都城医療センター

泌尿器科 山崎 丈嗣

電話：0986-23-4111

FAX：0986-24-3864

宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科

講師 寺田 直樹

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-6958