

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

筋層非浸潤性膀胱がんの最適な管理方法の開発に関する後ろ向き研究

【研究期間】

西暦 2019年8月（倫理委員会承認後）～2022年3月

【研究の対象】

東北大学病院及び関連病院において 2009年1月から 2017年3月までに経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）を施行され、病理組織学的に膀胱がんと診断された症例のうち、3年以上、ガイドラインで推奨されたフォロー（定期的な膀胱鏡検査及び尿細胞診の採取）が可能であった症例を対象。

適格基準

- ・ 3年以上のガイドラインで推奨されたフォロー（膀胱鏡及び尿細胞診）が可能であった症例
- ・ 年齢および性別は問わない
- ・ 病期、ステージは問わない

除外基準

- ・ 3年以上のフォローが不可能であった症例
- ・ TURBTを施行しても悪性所見が認められなかった症例

【研究の目的・方法】

東北大学病院泌尿器科および関連病院で TURBT を施行された症例の患者背景、病理所見、再発および進展の有無を後ろ向きに解析し、再発および進展のリスク因子を同定する。また、術後の膀胱内 BCG もしくは抗がん剤膀胱注療法の対象となった集団の抽出と治療効果および有害事象の解析を行う。

主要評価項目

膀胱がんの再発、進展に関連する因子の解析

（性別、年齢、喫煙歴、病理組織学的因子（T因子、グレード、腫瘍数、腫瘍径、併発CIS）膀胱がん再発の頻度、以前の治療歴）

副次評価項目

術後補助療法（抗がん剤、BCGの膀胱内注入療法）が行われた症例の抽出、治療効果、治療期間、副作用の解析

【研究に用いる試料・情報の種類】

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、イニシャル、病理の情報
カルテ番号 等

【外部への試料・情報の提供】

該当なし

【試料・情報を利用する者の範囲】

東北大学病院 泌尿器科 佐藤琢磨
JCHO 仙台病院 泌尿器科 庵谷尚正
東北労災病院 泌尿器科 浪間孝重
宮城県立がんセンター 泌尿器科 荒井陽一
JA 福島厚生連白河厚生総合病院 泌尿器科 喜屋武淳
国立病院機構仙台医療センター 泌尿器科 齋藤英郎
いわき市立総合磐城共立病院 泌尿器科 徳山聡
八戸市立病院 泌尿器科 相馬文彦
仙台市立病院 泌尿器科 石戸谷滋人
仙台赤十字病院 泌尿器科 太田章三
JA 秋田厚生連雄勝中央病院 泌尿器科 加藤慎之介
山形県立中央病院 泌尿器科 沼畑健司
大崎市民病院 泌尿器科 池田義弘
気仙沼市立病院 泌尿器科 折笠一彦
石巻赤十字病院 泌尿器科 石井智彦
東北公済病院 泌尿器科 山田成幸
岩手県立磐井病院 泌尿器科 竹田篤史

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター 泌尿器科 齋藤 英郎 (代表研究者)
〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-1-12
TEL: 022-293-1111
FAX: 022-291-8114