

これまでに膀胱癌に対して膀胱全摘除術を受けられた患者さんへ

「膀胱癌に対する膀胱全摘除術における手術術式毎の治療成績と予後の検討」 について

はじめに

当施設では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に従い、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行われます。

この研究は、鳥取大学医学部倫理審査委員会で承認されています。

1. 研究概要および利用目的・方法

骨盤リンパ節郭清を伴う開腹手術による膀胱全摘除術(Open radical cystectomy : ORC)は、遠隔転移のない筋層浸潤性膀胱癌、経尿道的切除が不可能な多発・高リスク膀胱癌、BCG 抵抗性膀胱上皮内癌に対する標準的な治療法です。現在では低侵襲手術の普及にともない腹腔鏡下膀胱全摘除術（Laparoscopic radical cystectomy : LRC）やロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術（Robot-assisted radical cystectomy : RARC）が広く行われ手術成績や腫瘍学的意義に関するデータも充実してきています。LRC と ORC を比較した研究では周術期死亡率、合併症、短期再発率に関してはほぼ同等の成績であり、出血量は LRC の方が少ないとされています。RARC と ORC を比較した研究では RARC は ORC と比較し手術時間は長くなるものの、出血量の減少、在院日数の短縮、鎮痛剤使用量の低下が見られたとされています。制癌性についてもランダム化比較試験の結果、RARC と ORC で差がないことが明らかとなっています。一方で腹腔鏡手術（LRC または RARC）は導入初期に合併症が増加する可能性が指摘されており、再発形式についても一定の見解が得られていません。また局所進行症例に対する腹腔鏡手術（LRC または RARC）適応は慎重に判断する必要がありますとされています。また、近年 Amigo2 mRNA の発現が高い患者は、有意に悪い予後を示しています。しかしながら、腎癌・膀胱癌・前立腺癌などの泌尿器科系の癌組織における免疫組織化学を用いた Amigo2 の発現や、Amigo2 が予後や転移に関連しているかどうかを調べた研究は全くありません。本研究では、Amigo2 の発現と様々な転移や臨床転帰との関係を調べるために、ヒト Amigo2 に対する特異的モノクローナル抗体（rTNK1A0012a）で腎癌・膀胱癌・前立腺癌の病理組織の免疫染色を行う予定です。本研究では、2010年1月1日から2019年12月31日までに鳥取大学医学部附属病院及びその分担施設において、膀胱全摘除術を施行された膀胱癌患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「膀胱

癌に対する膀胱全摘除術における手術術式毎の治療成績と予後の検討」を調査します。また、それ以外にも、「所進行症例における手術術式毎の治療成績と予後の比較」、「手術術式毎の再発形式の比較」、「術期化学療法の有無による治療成績の比較」「摘出標本の AMIGO2 の局在と再発率・生命予後・病理学的特性との関連性の検討」についても調査を予定しています。

すべての情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

患者さんの情報に関して以下の内容を調査します。

- 1) 性別、生年月日、診断日、身長、体重、ECOG PS（パフォーマンス ステータス）、喫煙歴、合併症、既往歴、腹部手術歴
- 2) 臨床診断（TNM 分類、多発性、腫瘍最大径、尿細胞診）
膀胱全摘除術の契機となった経尿道的膀胱腫瘍切除術（TUR-BT）の手術日、TUR-BT の病理所見（組織型、Grade、上皮内癌の有無、前立腺部病変の有無）
上部尿路上皮癌の有無
- 3) 膀胱全摘除術となった理由（遠隔転移のない筋層浸潤性膀胱癌、経尿道的切除が不可能な多発・高リスク膀胱癌、BCG 抵抗性膀胱上皮内癌、術前化学療法が奏功した進行膀胱癌などその他理由）
- 4) 術前化学療法前または膀胱全摘除術前の血液検査所見 [Cre（クレアチニン）、CRP（C-反応性蛋白）、TP（総蛋白）、Alb（アルブミン）、白血球数、好中球割合（%）、リンパ球割合（%）、Hb（ヘモグロビン）、PLT（血小板）]

【治療内容・安全性の評価】

治療内容及び安全性の評価に関して以下の内容を調査します。

- 1) 術前化学療法（施行の有無、レジメン内容、コース数、投与量及び減量の有無、スキップの有無、最終コースの終了日、予定レジメン・コースが施行できなかった場合、その理由）
- 2) 膀胱全摘除術 [手術日、手術モダリティ（開腹 or 腹腔鏡 or ロボット）、腎尿管全摘除術同時施行の有無、手術時間、コンソール時間（ロボット支援腹腔鏡手術の場合）、出血量、輸血の有無、立位開始日、食事開始日、術後入院日数、膀胱全摘除術後 90 日以内に生じた Clavien-Dindo 分類Ⅲ度以上の手術関連合併症の有無と内容、膀胱全摘除術後 90 日以内に生じたイレウス及び尿路感染合併症の有無、

摘出範囲（女性の場合子宮腔前壁切除併施の有無、女性の場合卵巣摘除併施の有無、尿道摘除の有無、リンパ節摘除の有無と清範範囲）、摘出病理所見〔組織型、Grade、上皮内癌の有無、Pathological T 分類、pT4 の場合の浸潤部位、リンパ節摘出個数、Pathological N 分類、リンパ節転移陽性であれば陽性個数と部位、リンパ管侵襲の有無、静脈侵襲の有無、切除断端陽性の有無と部位、尿道断端陽性の有無（尿道摘除を施行した症例のみ）、尿管断端の術中迅速病理検査陽性の有無（尿管断端の術中迅速病理検査を施行した症例のみ）、摘出標本での尿管断端陽性の有無、摘出検体中の偶発癌の有無〕

- 3) 術後化学療法（施行の有無、レジメン内容、コース数、投与量及び減量の有無、スキップの有無、最終コースの終了日）、術後補助放射線療法の有無

【治療効果の評価】

治療効果の評価に関して以下の内容を調査します。

- 1) 再発の有無、再発確認日、再発部位、再発後治療（化学療法や放射線治療の有無と内容）、膀胱全摘除術後の上部尿路（腎盂・尿管）癌再発（再発の有無、再発日、再発に対する治療、組織）、膀胱全摘除術後の尿道再発〔再発の有無、再発日、再発に対する治療内容（尿道を温存した症例のみ）〕
- 2) 転帰確認時
最終診察日、最終診察日の転帰

【免疫染色】

手術標本をラット抗ヒト Amigo2 モノクローナル抗体（rTNK1A0012a）、goat anti-rat IgG-HRP を用いて染色を行い、Amigo2 の局在を調べます。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長または分担施設の倫理委員会が実施を許可した日から2023年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつける

ことのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の膀胱癌治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院および分担施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学腎泌尿器学分野の研究費（奨学寄附金）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

武中 篤 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6607/FAX：0859-38-6609

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究事務局】

山口徳也 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6607/FAX：0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 教授 武中 篤

鳥取赤十字病院 泌尿器科 部長 小野 孝司

山陰労災病院 泌尿器科 部長 門脇 浩幸

鳥取県立中央病院 泌尿器科 部長 村岡 邦康

米子医療センター 泌尿器科 部長 磯山 忠宏

松江市立病院 泌尿器科 部長 瀬島 健裕

松江生協病院 泌尿器科 部長 塩野 学

松江赤十字病院 泌尿器・副腎外科 部長 小海 力