

単機関研究用

研究課題名：膀胱癌に対する放射線非併用動注化学療法の有効性に関する検討

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、当院で膀胱癌と診断され、本来膀胱全摘除術の適応になりうる進行度や治療経過であった方のうち、それ以外の方法（動注化学療法など）での治療をうけられた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

膀胱癌の治療には様々なものがあり、癌の進行度合いによって適切な治療方法を選択しますが、そのうちの 1 つに膀胱全摘除術があります。しかし、膀胱全摘除術は患者さんの体に与える負担が大きい手術でもあるため、患者さん本人の年齢や活動性や合併症などによっては、施行がためられることがあります。また、膀胱全摘除術をうけることで、尿路ストーマが必要となり生活が不便になる等の理由で、体力的に問題がなくても患者さん本人やご家族が膀胱全摘除術を希望されない場合もあります。

当院では、膀胱全摘除術を行わない（行えない）場合、膀胱癌を栄養する動脈に直接抗癌剤を注入する“動注化学療法”も選択肢の 1 つとして患者さんやご家族に提示してきました。本研究では、上記 1. に該当する方のうち、動注化学療法をうけられた方を対象に、治療に至る背景や治療内容、治療経過について診療記録を振り返って集積し、その有効性についての検討を行います。また、動注化学療法以外の治療をうけられた方についても同様に解析し、経過等について比較検討を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、診断時年齢、性別、生年月、主訴、診断名、既往歴、服薬歴、アレルギー歴、生活歴、日常生活の活動レベル（Karnofsky Performance Scale）、家族歴、問診アンケート（IPSS、OABSS、IIEF-5、SF-8）、身長、体重、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、eGFR、Na、K、Cl、P、Ca、Glu、HbA1c、AMY、CRP、PSA、NSE、Pro-GRP、SCC、CEA、pH、pO₂、pCO₂、HCO₃⁻、PT、APTT、D ダイマー）、尿検査結果（尿定性、尿沈渣、24hCcr）、画像検査結果（X 線、CT、MRI、エコー、骨シンチ

グラフィ、尿路内視鏡、血管造影)、尿流動態検査結果、細胞診結果、病理組織診結果、治療歴と治療内容、膀胱全摘除術を施行しなかった理由、治療後経過
試料：なし

4. お問い合わせ先

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下さい。
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出下さい。

また、情報等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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501
佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科
担 当 者：泌尿器科 助教 草野 脩平
電話番号：0952-34-2344

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口 満

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。