

## 「研究課題名：上部尿路上皮癌に対する尿管鏡治療の腫瘍学的評価」に関する情報公開

日本海総合病院では、下記の研究を行っております。下記条件に該当する方でご自身の情報・記録を使用してほしくない場合や、お問い合わせなどがある場合は下記連絡先まで、ご連絡ください。研究に使用してほしくない場合は、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

**1. 治療／研究・計画の背景**

上部尿路上皮癌に対しては患側の腎尿管全摘が選択されてきた。しかし、腎尿管全摘は患側の腎盂・尿管と共に腎臓を摘出するために術後の腎機能は低下する。腎機能温存の観点から、本邦の腎盂尿管癌診療ガイドライン(2014年版)では低リスクの症例において、尿管内視鏡などを用いた腎温存療法を考慮しても良いとされている。ただし、推奨グレードはC1に留まり十分なエビデンスには乏しい。

**2. 治療／研究の目的・意義**

今回我々は当院で上部尿路上皮癌に対して尿管内視鏡を用いた腎温存療法を行った症例を検討し、その腫瘍学的評価を行う事を目的とする。

**3. 治療／研究の計画・期間**

倫理審査委員会承認後～ 2026年12月31日

**4. 治療／研究の対象**

2018年4月1日から2023年3月31日の間に当院において、上部尿路上皮癌に対して腎尿管全摘と尿管内視鏡治療を行った症例を対象とする。

**5. 治療／研究等の方法**

年齢、性別、BMI、PS、ASA、喫煙の有無、腫瘍のTステージ、腫瘍径、悪性度、単発・多発、以前の膀胱腫瘍歴、単腎(理由)、適応(indication)、腫瘍の位置、フォローアップ期間、再発(同部位、別の上部尿路、下部尿路)、進行、次治療の内容、ステント留置の有無、ステント留置膀胱内注入の有無、周術期合併症をカルテより後方視的に集積し、尿管内視鏡治療の腫瘍学的評価を行う。同時期に腎尿管全摘を行った症例群と比較し、その成績を比較する。

**6. 治療／研究で予想される危険性**

カルテベースの非介入の後方視的研究のため、患者や施設に対し直接の危険性はない。個人情報の取扱については9に記載する。

**7. 患者、被験者、病院の負担**

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、患者、被験者、病院への負担はない。

## 8. 治療／研究で予想される利益

上部尿路上皮癌に対する尿管内視鏡治療の腫瘍学的評価を行うことでエビデンスの蓄積を行い、上部尿路上皮癌の治療の適正化を目指すことは患者にとっての利益となる。

## 9. 治療／研究等における倫理的配慮等

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究に係る個人情報は、個人を識別できる記述等(名前、ID、生年月日、個人識別符号等)を削除又は個人に関わりのない符号に置き換え匿名化する。対応表を作成し、必要な場合に当該個人を識別することができるようにする。用いる情報に要配慮個人情報を含む対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まない。

## 10. 治療／研究における資金

本研究における資金の提供はない。

## 11. 本研究等と団体・企業との関わり

研究者等に本研究に係る利益相反はない。

## 12. 担当スタッフ名／関係者

診療部 泌尿器科

責任医師名 川村裕子

分担医師名 黒川真行、大竹航太郎、菊田雅斗、金子尚嗣、柿崎弘

## 13. お問い合わせ先

日本海総合病院 治験臨床研究センター

電話(0234)26-2001