単独研究用

兵庫医科大学　研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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。

研究課題名	上部尿路上皮癌の術前診断における尿管鏡下生検の意義についての検討 [倫理審査受付番号：第　　3658　　号]
研究責任者氏名	山本新吾
研究期間	2020 年 11 月 17 日　～2023 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：　上部尿路上皮癌 ／　診療科名等：泌尿器科 受診日：西暦　2010 年 1 月 1 日～2020 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	□ 試料等　■カルテ情報　□アンケート　□その他（　　　　　　）
研究目的・意義	上部尿路上皮癌は術前に画像検査のみでの正確な病期診断は困難です。尿管鏡検査および尿管鏡下腫瘍生検は上部尿路上皮癌の確定診断に有用な手段ですが、腫瘍播種や膀胱内再発のリスクだけでなく、尿管穿孔や術後尿管狭窄などの外科的合併症についても注意が必要です。腎盂・尿管癌の診療ガイドラインでは、尿管鏡検査は癌検出・癌確定診断の点で有用であるとする一方、腎盂・尿管癌に対する尿管鏡下生検の癌確定における陽性的中率は決して高くないため、尿細胞診や尿管鏡所見も参考にし、最終診断を行うべきである、とされています。本研究では、当院の上部尿路疾患が疑われた症例に対する尿管鏡下生検の成績を画像所見・尿細胞診検査・尿管鏡所見と合わせて後方視的に調査を行い、その有用性につき解析します。この解析結果により、まさに尿管鏡下生検が必要な症例を特定することができれば、不必要な尿管鏡下生検を回避することができ、患者の肉体的・精神的負担が軽減される可能性があります。
研究の方法	対象と調査内容 （対象）2010 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日の間に上部尿路上皮癌の診断目的に尿管鏡下生検を施行した症例について後方視的に検討を行います。 （取得情報）年齢・性別・画像診断・病理検体・内視鏡所見・ 分腎尿細胞診・病理診断・最終臨床診断・尿管鏡下生検後 3 ヶ月の治療経過について調べます。上部尿路上皮癌の診断で根治術を受けた症例については生検組織と摘除標本についても比較検討を行います。

単独研究用

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：泌尿器科 担当者氏名：主任教授・山本新吾 ［電話］平日（9 時〜5 時） 0798-45-6366