

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 | 筋層浸潤膀胱癌に対する MVAC 動注化学療法と CDDP 動注放射線併用の治療成績の検討 [倫理審査受付番号：4568 第号] |
| 研究責任者氏名 | 山本新吾 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 |
| 研究期間 | 2023 年 11 月 22 日 ~ 2025 年 03 月 31 日 |
| 研究の対象 | 筋層浸潤膀胱癌に対し、膀胱温存療法を行った患者さんを研究対象とします。 |
| | 疾患名：筋層浸潤膀胱癌 / 診療科名等：泌尿器科 |
| | 受診日：西暦 2003 年 1 月 1 日 ~ 2018 年 12 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（画像データ） |
| | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 研究目的・意義 | 本研究の目的は、筋層浸潤膀胱癌に対する膀胱温存療法における、MVAC 動注療法と、CDDP 動注放射線併用療法（MVAC 動注療法ではメトトレキサート、ビンブラスチン静脈内投与し、アドイアマイシン、シスプラチンを動脈注射します。CDDP 動注放射線併用療法ではシスプラチンの動脈注射に 60Gy の放射線照射を併用）の長期的な治療成績（全生存率、膀胱温存率、疾患特異的生存率）を比較することです。診療において、MVAC 動注療法と CDDP 動注放射線併用療法の選択は、今後癌が再発した際に膀胱全摘を行う可能性のある比較的全身状態良好な患者さんに対しては、放射線治療による腸管等への影響がない MVAC 動注療法、膀胱全摘を行う可能性の低い、全身状態の悪い患者さんには CDDP 動注放射線併用療法を選択しています。 本邦の診療ガイドラインにおいて、筋層浸潤性膀胱癌に対しての標準治療は膀胱全摘術ですが、全身状態の悪い患者さんなどでは膀胱温存療法も推奨されています。筋層浸潤膀胱癌に対する 2 種類の膀胱温存療法（ MVAC 動注療法 |

| | |
|------------|--|
| | と、CDDP 動注放射線併用療法)の比較をすることで、それぞれの制癌性、有害事象を明らかにします。そのことで今後、膀胱温存療法をされる患者さんの治療法選択の一助とすることが本研究の意義です。 |
| 研究の方法 | 対象患者さんは2003年1月1日から2018年12月31日までに当科にて筋層浸潤膀胱癌に対し膀胱温存療法(MVAC 動注42名、CDD0 動注放射線併用59名)を受けた101人の患者さんです。それぞれの集団に対し、全生存率、膀胱温存率、疾患特異的生存率を追跡し、比較検討します。対象患者さんのカルテから治療転帰の情報(生存、再発の有無、)を収集します。 |
| 個人情報の取扱い | 収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、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：田中 亘 [電話] (平日8時30分～16時45分) 0798 - 45 - 6366 (上記時間以外) 0798 - 45 - 6111 |