

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	腎盂尿管癌術後膀胱内再発に対する、塩酸ピラルビシン即時膀胱内単回注入療法の再発予防効果の検討
倫理審査 受付番号	第 1224 号
研究期間	西暦 2012 年 5 月 10 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（腎盂尿管癌、泌尿器科）で受診された方 登録期間：西暦 2012 年 5 月 10 日～2019 年 12 月 31 日 観察期間：2021 年 12 月 31 日まで
研究に用いる 試料・情報	試料等 カルテ情報（診療の過程で取得） アンケート その他（ ）
研究目的、意義	腎盂癌、尿管癌に対しては腎尿管全摘除術が行われますが、術後 3 年以内に約 40-50 %の割合で膀胱内再発を認めます。そこで腎盂癌、尿管癌に対する腎尿管全摘除術直後に膀胱内に抗癌剤（塩酸ピラルビシン）を注入することで膀胱内再発を予防できるかを検討します。
研究の方法	腎盂癌、尿管癌に対する腎尿管全摘除術直後に手術室にて膀胱内に塩酸ピラルビシンを単回注入します。治療群と未治療群を施設内割り付けで単純無作為化により割り付けし、術後 2 年間の膀胱内再発率を比較検討します。
個人情報の 取扱い	カルテ情報については、その患者についての情報の漏洩がないよう注意します。データの識別は個人情報の加工により行い、集計・解析担当者の要請に応じて再調査ができるように、データは研究責任者にて施設可能な場所に保管します。また、参加の同意を撤回された場合は直ちにデータを廃棄します。
本研究に関する ご質問	本研究に関するご質問等がありましたら上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いたしませんので、上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。

研究責任者氏名	(診療科・氏名) 泌尿器科・山本 新吾
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
本研究に関する 連絡先	(診療科・氏名) 泌尿器科・山本 新吾 [電話] (平日 8 時半 ~ 17 時) 泌尿器科医局 0798 - 45 - 6366 (上記時間以外) 病院代表から泌尿器科当直医へ連絡下さい 0798 - 45 - 6111