

2013 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の間に 泌尿器科において尿路上皮癌の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「尿細胞診標本を用いた尿路上皮癌の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター病理部 副主任技師 成富真理
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター病理部 部長 物部泰昌
川崎医科大学総合医療センター病理部 主任 日野寛子
川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科 准教授 有安早苗
川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科 助教 田中慎一

1. 研究の概要

尿細胞診検査におけるがんの診断では、診断の根拠となる、様々な細胞の特徴があげられています。この研究の目的は尿細胞診検査で、どの細胞の特徴が、がんの診断に有効なのか解明することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、川崎医科大学総合医療センターに通院・入院されている、膀胱がん（腎盂がんおよび尿管がんを含む）の診断を受けられた方、約 500 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 7 月 2 日～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2013 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までの間に、当院において膀胱がん（腎盂がんおよび尿管がんを含む）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報（年齢、性別、カルテ番号、検査日、細胞診結果、組織検査結果）をもとに、組織診断でがんと診断されている症例のうち、尿細胞診を実施しているものを選び、がんの診断に有用な特徴について調べます。なお、尿細胞診検査にて異型細胞を検出したが組織学的に高異型度尿路上皮癌が証明されなかった症例を陰性対照群とします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、検査日、細胞診結果、組織検査結果 等

試料：尿

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際には、あなたを特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

川崎医療福祉大学

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくなりくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2021年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 病理部

氏名：成富 真理

電話：086-225-2111 内線 86020（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-223-2763

E-mail：nari@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表者：川崎医科大学総合医療センター病理部 成富真理

共同研究機関：川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科 有安早苗

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。