

En bloc TUR (ERBT)に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

本研究は、国立がん研究センター東病院、泌尿器・後腹膜腫瘍科において診療を受け、膀胱癌と診断され、2020年4月1日から2025年3月31日までに En bloc TUR (ERBT)を実施した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

研究目的：従来行われていた膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) では、1回目の手術の後に腫瘍が残存している確率が高く、2回目の手術が必要となることが多く、膀胱癌は腫瘍の筋層への浸潤の有無で予後が大きく異なるため、治療方法が大きく変わってきます。正確な病理診断が得られる検体を採取することができる En bloc TUR (ERBT) で採取された標本では筋層採取率が高く、完全切除率が高いことが報告されており、癌の正確な浸潤状況を把握できます。また、膀胱癌画像診断の分野では膀胱癌の深達度の予測に MRI 検査が有用であることがすでに示されており、従来よりも正確な病理診断結果と MRI を始めとする画像所見、臨床経過、予後の関係を検討することが本研究の目的であります。

研究方法：対象患者さんの診療録より得られる臨床情報（年齢・性別・尿検査・血液データ検査・画像診断・臨床病期・手術所見を含めた治療内容・治療経過・病理診断など）を後ろ向きに集計します。

研究実施期間：研究許可日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。研究期間中・終了後ともに、研究に利用した情報は研究事務局（東京医科歯科大学腎泌尿器外科学医局）所定の保管場所に保管します。保管期間は発表後10年間とし、データは復元不可能な状態に処理して破棄します。

5. 研究組織・研究責任者

- ・研究責任医師：東京医科歯科大学 腎泌尿器外科 藤井 靖久
- ・共同研究機関(施設名、科名、各機関研究責任者)
- ・埼玉県立がんセンター 泌尿器科 影山 幸雄
- ・がん研有明病院 泌尿器科 米瀬 淳二
- ・国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 増田 均
- ・土浦協同病院 泌尿器科 酒井 康之
- ・JA とりで総合医療センター 泌尿器科 奥野 哲男
- ・国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科 長浜 克志
- ・都立大塚病院 泌尿器・尿路結石センター 高沢 亮治
- ・草加市立病院 泌尿器科 鎌田 成芳
- ・多摩南部地域病院 泌尿器科 矢野 雅隆
- ・さいたま赤十字病院 泌尿器科 野呂 彰
- ・公立昭和病院 泌尿器科 塚本 哲郎

6. お問い合わせ先

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、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長 増田均（研究責任者）

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

04-7133-1111 (ダイヤル)（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

情報の提供元となる研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

研究代表者：

東京医科歯科大学病院 腎泌尿器外科・教授・藤井靖久

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5295 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)