複数施設研究用

【情報公開文書】

BCG 療法の実態および治療効果に関する国際比較に関する研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日に秋田大学医学部附属病院及び共同研究機関にて BCG 膀胱内注入療法の治療を行った 18 歳以上の尿路上皮癌患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

尿路上皮癌の治療に BCG 膀胱内注入療法が行われますが、使用されている BCG の種類が国により異なっていることや海外では BCG が不足していることがあり、国際間の治療実態や成績の比較が重要となっています。今回、本邦の複数施設で行われた多施設共同後ろ向き研究である「本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査:承認番号 2217」（研究代表施設：奈良県立医科大学）および「筋層非浸潤性膀胱癌に対する BCG 膀胱注入維持療法の多機関共同実態調査研究（ASUKA study）:承認番号 3781」で収集された BCG 膀注を受けた尿路上皮癌患者さんのデータベースを用いて、これを海外 BCG 治療のデータと共有し、ペンシルベニア大学での国際比較を統計学的に行うことを目的としています。

研究実施期間：研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日
試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026 年 7 月 13 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は下記の通りです。

・情報

(1) 診断時情報：

年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステイタス（PS）・既往歴・合併症・疾患名・病期（TNM分類）・身体所見・血液検査結果・尿検査結果・CT/MRI/一般レントゲン画像

ならびに病理診断検査結果
(2) 治療内容，診療経過：
手術名(方法)・全生存期間・癌特異生存期間・無再発，無進展または無転移生存期間・治療に伴う合併症や有害事象
(3) 転帰情報：
最終転帰確認日，その時点における生存状態，緩和医療の施行となった日

4．外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体もしくは電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

対照表は、奈良医科大学三宅牧人が保管・管理します。

米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。
（URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）
また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

5．研究組織

研究代表機関名：秋田大学医学系研究科　腎泌尿器科学講座　成田伸太郎
共同研究機関：
参考資料参照（別紙）

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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究代表者：
研究機関名：秋田大学医学系研究科
所属：腎泌尿器科学講座

職名：准教授
氏名：成田伸太郎
住所：〒010-8543 秋田市本道 1-1-1
電話番号：018-884-6156

研究責任者
研究機関名：九州大学病院
所属：泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科
職名：講師
氏名：松元　崇
住所：〒812-8582　福岡県福岡市東区馬出 3 丁目 1−1
電話番号：092-642-5603

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：
国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科
研究科長　　宮腰　尚久