

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 2 月 20 日作成 第 1.0 版

研究課題名	膀胱がんもしくは上部尿路がんの薬物治療に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2000 年 1 月～2030 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている各機関において、膀胱がんもしくは上部尿路がんと診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	尿路上皮がんは、膀胱や腎盂（じんう）、尿管などの尿の通り道にできるがんです。日本では毎年およそ 2 万人の方が新たに診断され、進行すると命に関わることもある病気です。 これまでの治療では、シスプラチンという薬を使った抗がん剤治療が中心でしたが、最近は免疫の力を利用する薬（免疫療法）や、抗体に薬を結合させた新しいタイプの薬（抗体薬物複合体）など、いくつもの新しい治療法が使われるようになってきました。これらの薬によって治療の選択肢が広がり、より長く生きられる可能性が高まっています。 一方で、これらの新しい治療法が「すべての患者さんにとってどのくらい効果があるのか」「どのような副作用が起きやすいのか」といった点については、まだ十分にわかっていません。特に、高齢の方や体力の落ちた方、持病のある方など、日常診療で多い患者さんの実際の治療経過は、これまでの臨床試験の結果だけでは説明しきれない部分があります。 この研究では、膀胱がんもしくは上部尿路がんに対して薬物療法（抗がん剤や免疫療法など）を受けた患者さんの診療情報を、複数の病院で集めて調べます。治療の効果や副作用、再発の状況などをまとめて解析することで、今後の治療をより安全で効果的に行うための参考にすることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、膀胱がんもしくは上部尿路がんの治療成績について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2032 年 12 月 31 日情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 等疾患重症度 バイタルサイン 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時等）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数等） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP 等） ・凝固（PT、APTT 等） 画像検査：CT、PETCT、MRI 等 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血等 手術情報：術式、出血量、手術時間 等 病理学的所見 治療内容：投与薬剤、薬剤投与量、化学療法の種類、放射線照射の有無、転移巣切除の有無 等治療効果の判定結果 合併症、副作用の有無とその内容 予後（2031 年 12 月 31 日まで）
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院泌尿器科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送またはメールで研究代表機関宛に送付します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 伊藤 悠城 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 泌尿器科（研究代表者）伊藤 悠城 【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立がんセンター 泌尿器科（研究責任者）中井川 昇 横須賀共済病院 泌尿器科（研究責任者）小林 一樹 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科（研究責任者）上野 大樹
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2 神奈川県立がんセンター 泌尿器科 （研究責任者）中井川 昇 （問い合わせ担当者）中井川 昇 電話番号：045-520-2222（代表） FAX：045-520-2202 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）伊藤 悠城 電話番号：045-787-2800（代表）	