

	3. 不承認 5. 非該当	4. 継続審査
※申請者への 再審査結果報告日		

HP またはオプトアウト用揭示の例（様式 3 号）

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	福島県における泌尿器悪性腫瘍の実態調査のための多機関共同研究 (福島県立医科大学倫理審査委員会：REC2023-119)
当院の研究責任者	泌尿器科 細井 隆之
代表研究機関 代表研究者	福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 助教 星 誠二
研究の目的	● 私たちが日常診療を行っている泌尿器科がん（前立腺がん、腎がん、腎盂尿管がん、膀胱がん、精巣がん）を含めて、本邦のがんに関する罹患率や死亡率といった統計は、厚生労働省のがんの統計や診断群分類（DPC: Diagnosis Procedure Combination）のデータを参照すると、確認することができます。しかし、その統計は、がん患者集団の全体の傾向を知ることはできますが、患者さんそれぞれの病気の状態や治療内容について確認することはできません。特に泌尿器科がんにおいては、男性の罹患率第一位である前立腺癌は比較的詳細な記載がされている一方で、罹患率の低い膀胱がん、腎がん、腎盂尿管がんについては、詳細な記載がされていないのが現状であり、泌尿器科がんに関する詳しい実態については不透明な部分があると考えられます。 ● 近年、泌尿器科がんにおける手術支援ロボットの適応拡大や、免疫チェックポイント阻害薬などの薬物治療の進歩によって、治療内容は大きく変容してきています。福島県においても、今後泌尿器科がんの実態に変化が生じることが推測されるため、その実態を過去から未来にわたって経時的に調査することにより、詳細な泌尿器科がんの統計だけではなく、リアルワールドでの治療の有効性や治療の変遷に伴う予後への影響などを評価することができると考えられます。 ● 本研究では、福島県内の泌尿器科に通院する泌尿器科がんの患者さんから臨床情報の収集および解析を行い、病気のリスクや予後を評価することを目的としています。
研究期間	2023 年 10 月 17 日～2024 年 10 月 31 日

研究の方法 (使用する試料等)	● 当施設および共同研究機関において、泌尿器科がんの患者さんの身体状況や臨床病理学的因子、治療内容、治療後どのような転帰をたどられたか、などの診療情報と、診療過程で行われる血液検査や尿検査、画像検査、質問票などの検査データを収集します。これらは一般診療の範囲内で行われるものであり、この研究のためだけに特別な検査や治療を行うことはなく、患者さんの直接の負担になることはありません。 ● 本研究では、当施設以外にも複数の医療機関で同様の診療情報の収集を行います。その患者さんの情報については、研究代表機関である福島県立医科大学にて管理を行います。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	● 当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要な応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、竹田総合病院院長 本田 雅人です。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	● 研究責任者：公立大学法人福島県立医科大学医学部 泌尿器科学講座 担当：星 誠二 ● 電話：024-547-1316
備考	本試験の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。