

〈研究題目〉

「尿路上皮癌の薬物療法の有効性評価に関する検討」

1. 研究の対象

2000年4月1日から2024年3月31日までに当科で尿路上皮がんと診断され、薬物療法を受けている患者さん

2. 研究目的・方法

目的：尿路上皮がんに対する薬物療法の使用実態、治療効果および安全性を調査し、尿路上皮がんに対する最適な治療方法を明らかにすることが目的です。

方法：泌尿器科において尿路上皮がんと診断され、当科で薬物療法を受けておられる方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬物療法の使用実態、効果ならびに安全性と取得した情報の関連性について調べます。

- 1) 患者情報：患者生年月、初診年月日、診断時血液生化学検査及び尿検査、病理診断結果、診断時病期
- 2) 薬剤投与前情報：診断年月日、前治療内容、導入時血液生化学検査及び尿検査、身長、体重、Performance status、内臓転移の有無、骨転移の有無、リンパ節転移の有無、脳転移の有無、原発巣の有無、合併症、疼痛・鎮痛薬使用の有無、質問票
- 3) 導入後情報：投与量、休薬・減量の有無およびその理由、血液生化学検査及び尿検査推移、質問票、画像評価、転帰確認
- 4) 有害事象情報：有害事象共通用語規準に準拠して記載

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者さんの情報と薬物療法の使用実態、効果および安全性に関して、多数の方のデータを入力し統計の解析を行います。

試料：ありません

4. 外部への試料・情報の提供

外部研究機関へ試料・情報提供を行う場合は、匿名化された状態で行います。

5. 研究組織

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壮

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、試料・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。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科 牛嶋 壮 （研究責任者）

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1389 番地 TEL(0748) 33-3151(代表)