

【膀胱癌、腎癌、腎盂癌、尿管癌、前立腺癌の診断】のため当 院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>放射線科学（診断）教授</u> 氏名 <u>陣崎 雅弘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>
実務責任者	所属 <u>放射線科学（診断）准教授</u> 氏名 <u>奥田 茂男</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんの個人情報保護については最善を尽くします。

本研究は防衛医科大学病院放射線科・泌尿器科、東京医科歯科大学腎泌尿器外科との共同研究です。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、ご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2005 年 4 月から 2019 年 9 月までの間に、泌尿器腫瘍（膀胱癌、腎癌、腎盂癌、尿管癌、前立腺癌）が疑われたため、MRI を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190227

研究課題名 泌尿器腫瘍の診断における CT・MRI の有用性及び予後予測の検討

3 研究実施機関

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院（主機関）	陣崎 雅弘
防衛医科大学病院	新本 弘
東京医科歯科大学病院	藤井 靖久

4 本研究の意義、目的、方法

泌尿器腫瘍（膀胱癌、腎癌、腎盂癌、尿管癌、前立腺癌）の手術前の診断には、現在、CT や MRI といった画像検査の他、血液検査、自然尿や腎盂尿管尿の細胞診、超音波、逆行性尿路造影、膀胱鏡、尿管鏡など様々な検査が行われています。今回の研究では、これらの検査所見やその後の経過を総合的に解析して、CT や MRI などの画像検査の有用性（病変を見つけ出す能力や病勢のすすみ具合の把握、経過の予測など）を検討することです。さらには腎盂尿管尿の細胞診採取や膀胱鏡、尿管鏡など身体に負担のかかる検査を画像検査に置き換えることができるかを検討します。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の画像検査（CT、MRI、超音波、逆行性尿路造影）のデータやカルテに記載されている血液検査や尿検査、尿細胞診、膀胱鏡、尿管鏡、生検、病理診断の結果を使用させていただきます。新たな身体的負担はありません。

なお、本研究では、解析結果の集計等に研究グループの医師以外が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、泌尿器腫瘍の調査に関係すると考えられる情報に限られます。従って明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日以降より、2022年3月31日まで（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の研究目的での利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：慶應義塾大学医学部放射線科 奥田 茂男（おくだ しげお）

連絡先： 03-5363-3837 対応時間：9:00~17:00

以上