

(西暦) 2017年 5月 8日

【膀胱癌、腎盂癌、尿管癌の診断、治療】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医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 所属 放射線科学教室（診断）職名 教授

氏名 陣崎 雅弘

連絡先電話番号 03-3353-1977

実務責任者 所属 放射線科学教室（診断）職名 助教

氏名 秋田 大宇

連絡先電話番号 03-3353-1977

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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2005年9月から2015年6月までの間に、尿路上皮腫瘍（膀胱癌、腎孟癌、尿管癌）が疑われたため、CTやMRIを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150179

研究課題名 尿路上皮腫瘍の診断におけるCTとMRIの有用性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 放射線科学教室および泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

尿路上皮腫瘍（膀胱癌、腎孟癌、尿管癌）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、自然尿や腎孟尿管尿の細胞診、超音波、排泄性尿路造影、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。このうち腎孟尿管尿の細胞診採取や膀胱鏡、尿管鏡といった検査は身体的負担のかかる検査となっています。

そこで我々は身体的負担の少ないCTやMRIの有用性を詳細に検討し、上記に示したような身体的負担のかかる検査をどのような場合に避けることができるのかを分析いたします。

対象は2005年9月から2015年6月までの間に尿路上皮腫瘍（膀胱癌、腎盂癌、尿管癌）が疑われ、CTやMRIが施行された患者さんです。病院に保管されているCTやMRIの画像所見を、尿検査や血液検査、尿細胞診、超音波、排泄性尿路造影、逆行性尿路造影、膀胱鏡、尿管鏡、生検、病理診断の結果と照らし合わせることによって、CTやMRIの有用性（病変検出能や病期診断能）を検討いたします。

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、排泄性尿路造影、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くため、新たな身体的負担はありません。

なお、本研究は医師主導の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者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、尿路上皮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

倫理委員会承認日以降より、2019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は、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3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。
- 5) 本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはできません。

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）により、診療情報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学教室（診断） 秋田 大宇（あきた ひろたか）

連絡先： 03-3353-1977（10時から17時）

以上