

## 2018年1月1日～2024年6月30日の間に福山市民病院泌尿器科において 膀胱癌に対して膀胱全摘除術を受けられた方へ

—「浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘後のニボルマブの治療成績の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名 広島市立広島市民病院

研究代表責任者 泌尿器科 主任部長 小林泰之

当院研究責任者 福山市民病院 泌尿器科 統括科長 黒瀬 恒平

当院共同研究者 福山市民病院 泌尿器科 科長 高本 篤

福山市民病院 泌尿器科 科長 村田 匡

福山市民病院 泌尿器科 医長 三宅 修司

福山市民病院 泌尿器科 医師 藤井 孝法

福山市民病院 泌尿器科 医師 桑田 浩平

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

膀胱全摘後に行われる術後補助療法として行われるニボルマブの治療成績を検討します。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究による医学上の貢献は、膀胱全摘後の最適な治療の選択の助けとなる可能性があります。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2018年1月1日～2024年6月30日に当院で膀胱癌に対して膀胱全摘除術を受けた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2025年7月28日（当院倫理審査委員会承認後）～2026年12月31日（予定）

#### 3) 研究方法

2018年1月1日～2024年6月30日に当院において膀胱癌に対して膀胱全摘除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、術後補助免疫療法として行われるニボルマブの効果に関する分析を行います。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報は研究代表機関（広島市民病院）に提供させていただきます。

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

診療情報等：診断名、生年月日、性別、入院日、既往歴、家族歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、手術所見、癌の再発の有無、画像所見、病理学的検査結果、血液検査データなど

#### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院泌尿器科内で安全に保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### 7) 研究組織

広島市立広島市民病院 泌尿器科 小林泰之

岡大学病院 泌尿器科 別宮謙介

福山市民病院 泌尿器科 黒瀬恒平

岩国医療センター 泌尿器科 中田哲也

#### ＜問い合わせ・連絡先＞

福山市民病院 泌尿器科 統括科長 黒瀬 恒平

電話：084-941-5151