

## 研究参加者の皆様へ

### 研究課題

「泌尿器科ないし放射線科で治療を受けた泌尿器がん患者に  
関する後ろ向きコホート研究」

### へのご協力のお願い

#### 1. この研究の概要

【研究課題】 泌尿器科ないし放射線科で治療を受けた泌尿器がん患者に関する後ろ向きコホート研究

#### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 泌尿器科・放射線科

研究責任者 川合 剛人 泌尿器科 講師

【共同研究機関】 福原 浩 杏林大学医学部附属病院 泌尿器科 教授

#### 【研究期間】

1990年1月1日から2018年4月30日に、泌尿器科もしくは放射線科で泌尿器がん治療を受けられた方が対象です。

#### 【研究目的】

泌尿器がんとは尿路生殖器に発生する悪性腫瘍の総称であり、前立腺癌、腎癌、尿路上皮癌(膀胱癌および腎盂・尿管癌)、精巣癌、副腎癌、後腹膜原発肉腫、などから成ります。これらは、それぞれの病期に応じて、手術療法、放射線療法、化学療法、免疫療法などの組み合わせによる集学的治療が行われます。特に前3者はいわゆる「がんの三大治療」であり実臨床において頻用されます。そのため、泌尿器がんの治

療は、泌尿器科単科では完結せず、放射線科との共同診療となることが少なくありません。

このような背景から、今回我々は東京大学医学部附属病院の、泌尿器科ないし放射線科において治療を受けた泌尿器がん患者の後ろ向きコホート研究を組むことと致しました。2科共同で症例集積することで、両科にまたがる患者の臨床経過を詳細に調査し、患者群間における、治療成績、生命予後、治療に伴う短期・長期合併症などを明らかにすることを目指します。

【研究方法】 これまでに東京大学医学部附属病院で泌尿器癌の治療を行った方が対象になります。これまでのデータの調査のため、新たな実体験は伴いません。診療録(カルテ情報)、CT・MRIなどの画像情報、血液データ、手術病理組織標本が収集されます。

1990年1月1日から2018年4月30日に、泌尿器科で泌尿器がん治療を受けられた方1000名、放射線科で泌尿器がん治療を受けられた方500名、合計1500名の患者さんを対象としています。また、一部の解析は杏林大学でも行いますが、施設間での資料等の授受は個人が特定できない状態にして行います。

## 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし本研究への参加を希望されない場合は、2019年1月末までに当科にお申し出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した資料等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

## 3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、泌尿器科の鍵のかかるキャビネット、および放射線科のパスワードロックをかけたパソコン・施錠可能なロッカーで厳重に保管します。

#### 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

#### 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の精巣癌の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに医学の発展という形で利益をもたらす可能性があると考えられます。

#### 6. 研究終了後の資料(試料)等の取扱方針

あなたからいただいた資料(試料)等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料(試料)等かが分からないようにした上で、泌尿器科の鍵のかかるキャビネット、および放射線科のパスワードロックをかけたパソコン・施錠可能なロッカーで厳重に保管します。なお、将来、当該資料(試料)等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

#### 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

#### 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

#### 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用

は、東京大学大学院医学系研究科・医学部泌尿器科教室の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2018年\*月\*日

【連絡先】

研究責任者:川合 剛人

連絡担当者:川合 剛人(泌尿器科)

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 泌尿器科

Tel: 03-5841-5411、Fax: 03-5841-8917

連絡担当者:山下 英臣(放射線科)

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 放射線科

Tel: 03-5800-8666、Fax: 03-5800-8935