

東京大学医学部附属病院 泌尿器科にて  
セカンド TUR の治療を行った膀胱がんの患者さん  
およびそのご家族の方へ

研究課題「高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対する PDD-TUR  
による残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)」  
(審査番号 2019231NI) へのご協力をお願い

**1. この研究の概要**

**【研究課題名】** 高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対する PDD-TUR による残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study)

**【研究機関名及び研究責任者氏名】** 研究機関名・研究責任者は以下の通りです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 泌尿器科

研究責任者 川合 剛人 泌尿器科 講師 (データ収集)

**【共同研究機関】** 共同研究機関は以下の通りです。

山口大学医学部附属病院 松山 豪泰 (BRIGHT study 研究代表者、データ収集)

高知大学医学部附属病院 井上 啓史 (データ収集)

奈良県立医科大学附属病院 藤本 清秀 (データ収集)

埼玉医科大学国際医療センター 小山 政史 (データ収集)

浜松医科大学医学部附属病院 三宅 秀明 (データ収集)

大阪医科大学附属病院 東 治人 (データ収集)

筑波大学附属病院 西山 博之 (データ収集)

神戸市立医療センター中央市民病院 川喜田 睦司 (データ収集)

金沢大学附属病院 溝上 敦 (データ収集)

弘前大学医学部附属病院 大山 力 (データ収集)

山梨大学医学部附属病院 武田 正之 (データ収集)

北海道大学病院 篠原 信雄 (データ収集)

高知大学医学部附属病院 光線医療センター 花崎 和弘 (データ管理)

**【研究期間】** 2019年12月から2023年6月30日まで

**【研究対象】** 2006年1月1日～2016年11月30日に初回TURBTが施行された際に高リスクの筋層非浸潤性膀胱がんと診断され、2か月以内にセカンドTURが施行された患者さん

**【研究目的】** 膀胱がんのうち、深く進行していない筋層非浸潤性膀胱がんは膀胱がん全体の約7割を占めますが、治療は尿道から手術のための管をいれてがんを切除する経尿道手術（以下TUR）で治療できます。しかし、再発の割合が高く、5年で約50%の患者さんが再発します。そのなかでも高リスク膀胱がんは、再発や進展の危険性が高く、2回目のTUR（セカンドTUR）を行うことが国内外の膀胱がんガイドラインで推奨されて、標準治療となっています。またそのときのがんの取り残しの割合（腫瘍残存率）は33-78%と報告されています。近年、体内に取り込まれるとがん細胞に特異的に集積し、青色光を当てると赤色の蛍光を発生する性質を持つアミノレブリン酸という物質の性質を利用した蛍光膀胱鏡検査（以下PDD）が、通常の膀胱鏡検査ではわからないような小さながんや膀胱表面を這うように発生する平坦な癌（上皮内癌）の発見に威力を発揮し、保険での使用が認められました。この研究の目的は、アミノレブリン酸を使用したPDD-TURにより、高リスク膀胱がん患者さんのセカンドTURの腫瘍残存率が減少するかどうかを検討することです。この研究でPDD-TURが腫瘍残存率を減少させることが証明できれば、セカンドTURが必要な患者さんの数を減らしたり、再発を抑える効果が期待できます。

**【研究方法】** 2006年1月1日～2016年11月30日に初回TURBTが施行された際に高リスクの筋層非浸潤性膀胱がんと診断され、2か月以内にセカンドTURが施行された患者さんを対象に、患者さんの年齢、性別、膀胱がんの状態、病理組織診断結果、術後補助療法の有無、再発の有無、患者さんの生死などの情報を調査します。そして、新たに2019年12月から2020年12月31日までにPDD-TURを行った患者さんの診療情報と比較検討致します。すべての既存の診療情報をカルテから調査するのみで、新たな実体験を伴いません。施設間での診療情報の授受は個人の分からない状態にした状態で、REDCapというwebを介して研究対象者情報を入力するシステムに登録され、高知大学医学部附属病院で解析されます。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究参加者が研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手（または閲覧）できます。

**2. 研究協力の任意性と参加拒否の自由** 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。もし参加を拒否される場合は、当科にご連絡ください。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（ご本人がすでに死亡されているなど、判断することができない事情がある場合にはご家族でも構いません）の申し出があれば、調べた情報を廃棄します。ただし、参加拒否のご連絡を頂いた際に、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** あなたの診療情報は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。各施設で収集されたデータは、氏名・ID・生年月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ます（匿名化と呼びます）。匿名化の済んだデータは、REDCap という web を介して研究対象者情報を入力するシステムに登録され、高知大学医学部附属病院で解析されます。

**4. 研究結果の公表** 研究の成果は、あなたの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお、個人的な問い合わせにつきましては、診療情報を匿名化してしまっているために、お答えすることができません。

**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、今後の膀胱がんの治療方法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. 研究終了後の資料等の取扱方針** この研究のために調べたあなたの診療情報などの資料は、この研究のためにのみ使用します。研究責任者は情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。保管期間は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、シュレッダーで裁断し廃棄します。

**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が、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金は、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、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。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。

2020年10月23日

【連絡先】 研究責任者：川合 剛人 連絡担当者：川合 剛人

〒113-8655 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: 03-3815-5411 (内線 37619) Fax: 03-5800-8917