

《研究課題名》

膀胱癌における PDD を用いた TURBT の有用性に関する後方視的研究

《研究対象者》

1990 年 1 月から 2024 年 4 月までに滋賀医科大学附属病院で筋層非浸潤性膀胱癌に対して膀胱温存療法を施行した患者様。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

膀胱癌における PDD を用いた TURBT の有用性に関する後方視的研究

《研究期間》

承認日～西暦 2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》

滋賀医科大学 泌尿器科 影山 進

(2) 研究の意義、目的について

筋層非浸潤性膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT: Trans Urethral Resection of the Bladder Tumor) を行う際に従来の白色光の観察では微小な腫瘍や膀胱上皮内癌 (CIS: carcinoma in situ of urinary bladder) などの平坦型腫瘍の同定が困難となっています。蛍光膀胱鏡を用いた光線力学的診断 (PDD: Photodynamic diagnosis) を併用することにより、赤色蛍光を示す病変を検出することができ、診断精度、特に CIS の検出率を向上することができるとされています。一方で筋層非浸潤性膀胱癌は再発・進展のリスクが高いため、再発予防目的に BCG 膀胱内注入療法や second-TUR が行われています。しかし、BCG 膀胱内注入療法や second-TUR と PDD を併用した TURBT を組み合わせることでの治療成績についてはまだ報告が少ないことが現状です。そのため更なるエビデンスの蓄積を行う意義があると考え、PDD 併用の TURBT の有用性を明らかにすることを本研究の目的としました。

オプトアウト

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学附属病院で筋層非浸潤性膀胱癌に対して膀胱温存療法を行った患者を対象とし、電子カルテより患者背景（性別、身長、体重、今回の TURBT 時点の年齢、膀胱癌の治療歴、採血結果など）、無再発期間、無進展期間、TURBT 施行日、TURBT 標本の病理診断、補助化学療法としての膀胱内注入療法の有無とその内容を抽出します。

これらを用いて PDD を併用した TURBT の無再発生存率、無進展生存率を分析します。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2026年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科 影山 進

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273（泌尿器科医局）

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp