

## 《課題名》

高齢者浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘術と膀胱温存療法の後方視的比較検討

## 《研究対象者》

2001年1月より2016年12月までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科において「転移のない局所進行性膀胱癌」に対する治療を受けた、75歳以上の方。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（診療情報の提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：高齢者浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘術と膀胱温存療法の後方視的比較検討

研究期間：承認日（2018年6月21日）～2022年3月

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 《所属》泌尿器科学講座 《氏名》村井亮介

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

局所進行性膀胱癌は遠隔転移がなければ根治的膀胱全摘除術が標準治療であり、高齢者の浸潤性膀胱癌に対してもガイドライン上では合併症のない全身状態良好の患者には膀胱全摘除術が推奨されています。膀胱全摘除術は根治の望める治療ですが、侵襲が大きく尿路変向（尿路ストマ造設）が必要であり、排尿に関するQOLの低下や尿路感染発症リスク上昇が問題となります。また、膀胱全摘除術を施行しても遠隔転移を発症し膀胱癌の進展をする症例もあるのが現実です。一方、膀胱全摘除術を施行しなければ姑息的な経尿道的手術などが施行され、膀胱が温存されるため排尿機能の急な変化は生じませんが、時間経過により血尿による苦痛症状が出現し、遠隔転移を発症し膀胱癌の進展をきたす方が多い治療選択です。どちらの治療を選択するか、利点と欠点を考慮する必要がありますが、特に高齢者に対する治療では生命予後に加えて生活の質の差を十分に考慮する必要があります。しかしながらこれまでの治療指針では、術後の長期的な経過を十分に検討したうえで示されたものではありませんでした。そこで、本研究では高齢者の局所進行性膀胱癌患者の治療を後方視的に検討して根治的膀胱全摘除群と膀胱温存群の治療後の長期経過を比較し、それぞれの治療の意義を明確にし、さらに高齢者局所進行性膀胱癌に対する治療方針を示すことを目的としています。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の方法》

2001年1月1日～2018年12月31日までのカルテ情報より、膀胱癌に対する経尿道的手術（TURBT）を受け、手術時にcT2以上NOMO（転移のない浸潤性膀胱癌）と診断された75歳以上の患者さんを抽出し

ます。対象者の治療経過を調査し、臨床情報（疾患名、診療録、手術記録、病理診断記録、血液検査データ・画像所見データ・尿検査データ）をもとに年齢、性別、手術日（局所進行性膀胱癌診断の根拠となった手術）、Performance status、転移出現の有無と画像検査で転移巣を確認した日、最終診察日、入院回数およびその原因、全入院日数、癌性疼痛に対する薬剤使用の有無、輸血施行の有無、排尿症状の有無等の情報を抽出します。膀胱全摘を受けた方と膀胱温存された方で全生存率、癌特異的生存率、入院日数、各イベントの発症率を比較してそれぞれの群での経過の特徴を解析し、高齢者局所進行性膀胱癌に対する膀胱全摘除の利点、欠点を考察します。

#### （４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

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

この研究成果は学会発表、学術雑誌で公表します。

#### （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。

#### （７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2021年12月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 泌尿器科学講座 村井亮介

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2273

メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp