

(臨床研究に関するお知らせ)

膀胱がんで通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

筋層非浸潤性膀胱癌の膀胱内再発・進展予測 AI アルゴリズム構築-多施設共同後方視的研究-

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 客員研究員 出口龍良

3. 研究の目的

本邦において、膀胱がんに罹患される患者さんは、2020年時点で、人口10万人あたり18.4例（男性28.4例、女性8.9例）であり、死亡率は、7.9例（男性11.1例、女性4.9例）であり、いずれも増加傾向です（国立がん研究センター：統計. がん統計）。未治療の膀胱癌全体の約70%を占める筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の大きな臨床的特徴として、経尿道的膀胱腫瘍切除術（TUR-BT）などの初期治療後に、高率かつ頻回に膀胱内再発を認めることが挙げられます。さらに一部の症例では、筋層浸潤を来したり、リンパ節/他臓器への転移など進展を来すこともあります。このような背景から、TUR-BTを受けたNMIBC患者さんに対して、再発・進展リスクを正確に評価・予測することは、適切な後治療やフォローアップを行う上で、極めて重要な課題であると考えられます。

本研究では、人工知能を用いたアプローチに着目し、患者さんの情報を基に、正確性・再現性に優れた筋層非浸潤性膀胱の膀胱内再発・進展予測を行うことを目的としております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年1月1日から2021年12月31日までの間に、経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた筋層非浸潤性膀胱癌の患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、BMI、既往歴、日常生活自立度、血液検査結果、画像検査結果、悪性疾患に関連する情報（臨床学的病期、病理組織診断結果）、治療内容、膀胱内再発・進展の有無です。

(5) 方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、転帰（術後膀胱内再発・進展）を確認します。収集したデータは、匿名化した上で、機械学習実施を担当する研究分担施設（近畿大学生物理工学部）に授受し、術後膀胱内再発・進展を予測するAIアルゴリズムの構築を行い、さらに、その予測性能の検証を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

この研究で得られた情報を、膀胱内再発・進展予測の解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、研究分担施設（近畿大学生物理工学部）に提供いたします。

6. 研究の実施体制

【研究分担機関】

- ・近畿大学 生物理工学部 根本 充貴
- ・市立岸和田病院 泌尿器科 児玉 芳季
- ・岸和田徳洲会病院 泌尿器科 西畑 雅也
- ・りんくう総合医療センター 泌尿器科 射場 昭典
- ・和歌山ろうさい病院 泌尿器科 井口 孝司
- ・公立那賀病院 泌尿器科 西川 徹
- ・橋本市民病院 泌尿器科 倉本 朋未
- ・海南医療センター 泌尿器科 峠 弘
- ・ひだか病院 泌尿器科 小倉 秀章
- ・紀南病院 泌尿器科 松村 永秀
- ・新宮市立医療センター 泌尿器科 小池 宏幸

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 泌尿器科学講座

担当者：出口 龍良

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0637 FAX：073-444-8085

E-mail：ryusuke@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：泌尿器科

担当者：桑田 和朋

住所：和歌山県紀の川市打田 1282

TEL：0736-77-2019