（作成年月日）2026 年 4 月 22 日

# （臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の病院長（氏名：杉田竜太郎）より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

転移を有する膀胱小細胞癌の治療実態に関する多機関共同後ろ向き観察研究

[研究の目的]

膀胱における小細胞癌は稀な悪性腫瘍であり、転移を有する同疾患に対する標準的な治療方針は定かではありません。肺における小細胞癌に準じて抗癌剤治療を提供されることが多いのですが、非常に稀であるが故にその治療実態やまとまった治療成績の報告はほとんどありません。

一方、近年、肺小細胞癌では免疫チェックポイント阻害剤という新しい治療薬が標準的な治療として位置付けられているものの、転移を有する膀胱小細胞癌においてどのくらいの症例でこのような治療薬が使用されているのか、あるいは従来通りの抗癌剤治療を行われているのかも知られておりません。さらに抗癌剤治療に関して言えば、どのくらいの期間、あるいは回数治療が提供されているかの情報も明らかではなく、最適な治療を届けるために重要な情報が欠如している状況です。

今回の研究では転移を有する膀胱小細胞癌においてどのような治療がどのくらいのサイクル、あるいは期間にわたり提供されているか、また予後に関して検討したいと考えております。さらに免疫チェックポイント阻害剤治療を受けられた患者さんにおける治療効果や予後に与える影響、安全性も含め検討したいと考えています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、当院の泌尿器・副腎・腎移植外科にて転移を有する膀胱小細胞癌との診断を受けた方

○利用する情報

- 年齢、性別などの基本情報
- 膀胱小細胞癌の診断に関する情報（診断日、がんの進行度、転移の有無など）
- 血液検査の結果
- 画像検査（CT など）の結果
- 行われた治療の内容（抗がん剤治療、放射線治療など）
- 治療の効果や副作用に関する情報
- その後の経過に関する情報（再発や生存の状況など）

○利用または提供を開始する予定日

研究実施許可日

[外部への診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、香川大学へ提供されます。

［研究組織］
この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞
香川大学　医学部　泌尿器科学　学内講師　加藤　琢磨

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞
岐阜県立多治見病院　泌尿器科　藤田高史

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

［連絡先・相談窓口］
＜主幹機関の相談窓口＞
住　所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1
施設名：香川大学　医学部　泌尿器科学
担当者：加藤琢磨
電　話：087-891-2202　　FAX：087-891-2203

＜当施設の相談窓口＞
住　所：〒507-8522 岐阜県多治見市前畑町 5 丁目 161 番地
施設名：岐阜県立多治見病院　泌尿器科
担当者：藤田高史
連絡先：0572-22-5311