

【研究課題名】

切除不能進行性膀胱癌2例にエンホルツマブペドチン+ペムブロリズマブ併用療法投与後に膀胱全摘を施行した症例に対するゲノム異常の有無について

1. 研究の対象となる方

2024年11月1日～2025年9月26日の間に山梨県立中央病院泌尿器科にて膀胱がんと診断され、膀胱全摘を行った20歳から100歳未満の患者

2. 研究目的・方法

EV+Pem導入により根治的膀胱全摘が可能となった2例の治療経過を報告し、その臨床的意義を考察する。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2026年4月23日まで

情報の利用を開始する予定日：公開後

3. 研究に用いる試料・情報の種類等

情報：・患者背景：性別、年齢、合併症

- ・血液学的検査：白血球数、血小板数
- ・血液生化学検査：AST、クレアチニン、ナトリウム
- ・尿検査：蛋白

試料：・血液、手術検体 等

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 試料・情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 泌尿器科 医師 姫野 正敬（研究責任者名）

泌尿器科 医師 鈴木 中

収集した情報は当院泌尿器科でのみ利用し、情報については個人情報情報が特定されないように研究責任者が厳重に保管します。

5. 試料・情報の管理責任者

山梨県立中央病院 泌尿器科 姫野 正敬

6. お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 泌尿器科 姫野 正敬
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）