

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

放射線腫瘍学教室

記

研究課題名：	筋層浸潤性膀胱癌 T2N0M0 に対する膀胱温存療法における放射線治療の最適化に関する検討
研究の目的：	当院では筋層浸潤性膀胱癌に対し膀胱温存療法として抗癌剤動脈内投与併用放射線治療を施行しています。膀胱温存療法は一般的な治療ではなく至適な治療方法が確立されていないため、抗癌剤（全身化学療法、動脈内投与法の2つを行う）の投与量、放射線治療における照射の範囲や線量などの治療方針は時期により変遷しています。本研究では筋層浸潤を有するがリンパ節や遠隔転移を有さない T2N0M0 膀胱癌（以下、T2N0M0 膀胱癌）に対する膀胱温存療法において、投与される線量や照射範囲などの変遷が放射線治療の効果や有害事象に与える影響について、既に治療が終了された患者さんの治療データを検討します。
研究の意義：	本研究を通して今後の当院における膀胱温存療法の最適な放射線治療の方法について検討し、さらなる治療成績の改善を目指します
研究の対象：	筋層浸潤性膀胱癌 T2N0M0 と診断された患者さん
該 当 期 間：	2013 年 2 月 1 日 ～ 2020 年 7 月 8 日
研究の方法：	当院で該当期間に治療を行い既に放射線治療が終了した T2N0M0 膀胱癌の患者さんのデータを集積します。抗がん剤を投与していない群や放射線治療を中断した群を除外します。放射線治療の方法により①全骨盤 50Gy+膀胱

	局所 10Gy、②全骨盤 40Gy+膀胱局所 10Gy、③小骨盤 40G y +膀胱局所 10Gy、の 3 群に分けます。それぞれの群における一次効果、生存、膀胱温存、照射半年以降の有害事象（尿路障害、消化管障害）、再発形式などについて検討します。		
研究期間：	研究実施許可日	～	2025 年 7 月 8 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、放射線腫瘍学教室のパソコンで保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。			
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 放射線腫瘍学教室 助教（准）中田 美緒 （内線 8124）			
利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。			
研究者名： 放射線腫瘍学 助教（准） 中田 美緒 放射線腫瘍学 教授 二瓶 圭二			

放射線腫瘍学	講師	新保 大樹
放射線腫瘍学	助教	吉岡 裕人

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 放射線腫瘍学教室

（大阪医科大学附属病院 放射線腫瘍科）

担当者： 中田 美緒

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 8124