

尿路上皮癌における高齢者機能評価の検討

1. 研究の対象

65 歳以上の尿路上皮癌(腎盂癌、尿管癌、膀胱癌)患者

2. 研究の概要

研究期間: 所属機関の長の研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

研究目的: 高齢者機能評価と尿路上皮癌に対する各治療(手術、放射線治療、薬物治療)後の予後について検討する。また、各治療が、高齢者の身体的、精神的機能にどのような影響をおよぼすのか検討する。

研究方法: 各治療前、治療後 1, 3, 6, 12, 24 か月時点で、G8 質問票(栄養状態、認知機能、日常生活動作、併存疾患の有無などに関する 8 項目の質問項目で構成)、IADL (Instrumental Activities of Daily Living の略、手段的日常生活動作) 質問票を用いて機能評価を行う。併存疾患についてはチャールソン併存疾患指数で評価し、周術期合併症については、Clavien-Dindo 分類を用いて評価する。臨床一般情報に関しては NCD (National Clinical Database) の入力フォーム内容および入院期間、再発および再発後の治療、死亡に関する情報をカルテより収集する。死亡率を Kaplan-Meier 法にて推定し、各治療後の機能を G8 スコアと IADL スコアで評価する。各治療後の合併症を CTCAE、手術後の合併症を Clavien-Dindo 分類を用いて評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、質問票 等

試料: なし

4. 外部への試料・情報の提供

研究に関するデータを取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限の努力を払う。

症例報告書を作成する際には、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりに識別コードを付し、匿名化を行なう。対応表は、各施設の個人情報管理者が、施錠された書庫にて厳重に保管する。本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、対応表は提供せず、匿名化されたデータのみを提供する。

データ管理 PC、パスワードにてアクセス制御を行い、鍵をかけた保管庫に保管する。

学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行なわない。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

大阪国際がんセンター 泌尿器科 主任部長 西村 和郎

共同研究機関及び研究責任者

| | | |
|------------------|-------------|--------|
| 大阪大学医学部附属病院 | 泌尿器科 教授 | 野々村 祝夫 |
| 大阪府立急性期・総合医療センター | 泌尿器科 主任部長 | 高尾 徹也 |
| 大阪労災病院 | 泌尿器科 副院長・部長 | 辻畑 正雄 |
| 住友病院 | 泌尿器科 主任部長 | 宮川 康 |
| 大阪警察病院 | 泌尿器科 部長 | 高田 晋吾 |
| 堺市立総合医療センター | 泌尿器科 部長 | 高山 仁志 |

6. お問い合わせ先

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下さい。
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のでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

大阪国際がんセンター 泌尿器科 研究責任者

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者： 西村 和郎

<当院の連絡先>

堺市立総合医療センター 泌尿器科

住所：〒593-8304 大阪府堺市西区家原寺町1-1-1

電話：072-272-1199 (代表)

研究責任者： 高山 仁志

-----以上