

『初発 Ta 高異型度膀胱癌に対する
治療成績の多施設共同後ろ向き観察研究』
実施計画書

研究代表者 : 舩森 直哉

札幌医科大学 医学部 泌尿器科学講座 教授

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

TEL : 011-611-2111

平成 30 年 11 月 6 日 計画書案 第 1 版作成

自主臨床研究

『初発 Ta 高異型度膀胱癌における治療成績の多施設共同 後ろ向き観察研究』

実施計画書

1) 研究の背景

Ta 高異型度膀胱癌は比較的稀であると本邦における膀胱癌診療ガイドラインに記載されているが、2004 ISUP/WHO 分類の改定により Ta を含む高異型度癌は増えつつあることが報告されている。欧米のガイドラインでも Ta 高異型度膀胱癌に推奨される治療方法は様々であり、その治療体系や各治療によるメリットは判然としない。たとえば本邦のガイドラインでは維持療法を含めた BCG 膀胱内注入療法が推奨されるが、欧米のガイドラインでは MMC 膀胱内注入療法も選択肢となりうる。さらに 2nd TUR(TUR:経尿道的膀胱腫瘍切除術)を推奨するガイドラインもあるが一方で必須ではないとするものもあり、治療体系は確立されていない。

2) 研究の目的

初発 Ta 高異型度膀胱癌における治療成績を検討し、さらに治療成績に影響を及ぼす背景や治療方法を検討することを目的とする。

3) 対象

当院および Sapporo Urologic Oncology Consortium 参加施設にて 2007 年 1 月 1 日から 2018 年 10 月 31 日の間に初発 Ta high grade 膀胱癌と診断された患者を対象として後ろ向き観察研究を行う。

4) 被験者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き研究であり、研究対象者から同意を得ることは困難である。既存資料のみを用いる後ろ向き観察研究であり、また個人の特定は行わない研究であることから、本学においては対象者への説明、同意は行わない。なお研究に関する情報公開文書を泌尿器科ホームページに掲載し、研究対象者から参加を希望しない場合の対応を公開する。

5) 研究の方法

本研究責任者、分担者が対象患者の臨床情報（手術情報、病理検体情報）また上記に影響を及ぼす可能性のある情報を後方視的に確認し、札幌医科大学泌尿器科学講座に匿名化して保存する。これらの情報を札幌医科大学泌尿器科学講座にて集計しデータ解析を行う。

6) 評価項目

主要評価項目として膀胱内再発、副次的評価項目として筋層浸潤癌への進展、膀胱温存、上部尿路再発およびこれらの項目に影響する背景因子を検討する。

7) 統計学的考慮

検定方法としては群間較差の検定には χ^2 検定、fisherの直接検定法、Mann-Whitney-U検定を用いる。再発率の群間比較にはLog-rank検定を用い、主要評価項目および副次的評価項目に影響を与える因子の検討にはCox比例ハザード検定を用いる。

8) 研究計画書からの逸脱の報告

研究責任者または研究分担者は、研究計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記載し、研究責任者は所定の様式により病院長に報告し、その写しを保存することとする。

9) 研究の終了、中止、中断

研究の終了、中止、中断時には、研究責任者は速やかに完了報告書を病院長に提出することとする。

10) 研究期間

病院長承認日から平成31年12月31日

11) 予定症例数

当院75例（研究全体で300症例）

当院予定症例数は予備調査により設定されている。

12) 被験者の人権及び安全性・不利益に対する配慮について

今回の臨床研究は後ろ向き観察研究であり治療内容に影響を与えない。また対象者に治療上、あるいは経済上の不利益は生じない。個人情報漏洩の危険性については、個人の特定ができないようにし最小限とする。

13) 研究の公表

学会発表および論文投稿により公表する。

14) 試料の保管および廃棄の方法

研究責任者は試料などを保管するときは、情報など漏洩、混交、盗難紛失等が起こらないように必要な管理を行うとともに、キャビネットに施錠した状態で保管する。研究責任者は研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書、報告書の控え、実施計画書、対応表、症例報告書等の控え、原試料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録、他の研究機関との情報の授受の記録等を含む）については可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年が経過した日までの期間適切に保管する。廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに留意し廃棄する。

15) ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守する。また本研究は本院の臨床研究審査委員会で承認され、病院長の承認を受けた後に開始することとし、実施計画書、研究責任者もしくは分担者に変更が生じた場合は、本院の臨床研究審査委員会、病院長の承認をうけるものとする。また自主臨床研究実施報告書により少なくとも年 1 回、病院長に報告することとする。

16) 研究組織

研究責任者：舛森 直哉

札幌医科大学医学部泌尿器科学講座 教授

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

TEL : (011)611-2111(内線 34720)、FAX : (011)612-2709

研究分担者：進藤 哲哉 札幌医科大学医学部泌尿器科学講座 助教

各参加施設および施設責任者（施設五十音順）

旭川赤十字病院 責任者 堀田 裕

NTT 東日本札幌病院 責任者 伊藤 直樹

王子総合病院 責任者 田口 圭介

小樽済生会病院 責任者 堀田 浩貴

帯広協会病院 責任者 岡田 学

釧路赤十字病院 責任者 執行 雅紀

倶知安厚生病院	責任者	高木 誠次	
JCHO 北海道病院	責任者	広瀬 崇興	
砂川市立病院	責任者	柳瀬 雅裕	国島 康晴
市立室蘭総合病院	責任者	加藤 隆一	
製鉄記念室蘭病院	責任者	立木 仁	
滝川市立病院	責任者	松川 雅則	
函館五稜郭病院	責任者	高橋 敦	
北海道医療センター	責任者	笹村 啓人	

17) 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施し得る。また、利益相反審査の取り扱いは、各施設の規定に従って実施する。本研究は企業からの資金提供はなく、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果、および結果の会社に影響を及ぼすような「起こり得る利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはない。

18) 研究のモニタリング

研究責任者は、研究の信頼性の確保を目的としてモニターを指名し以下の項目につきモニタリングを行う。

研究開始前

- 1) 実施医療機関（審査委員会を含む）、実施体制が以下の要件を満たしていること（直接閲覧による）
 - ① 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
 - ② 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
 - ③ 審査委員会が設置されていること。
 - ④ 研究責任者等、薬剤師、看護師その他、研究を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- 2) 審査委員会において適切な審査がなされたこと
- 3) 指針で規定される文書が漏れなく作成され、適切に保存されていること
- 4) その他当該研究開始前に必要な手続きが手順に基づき実施されていること

研究実施中

対象患者が研究計画書に規定されている選択基準に合致し、また除外基準に抵触していないこと

1) 症例管理に関して、研究計画書に規定されている検査・観察項目が適切に実施されていること及び以下の研究計画書遵守状況

① 被験者の選択・除外基準の遵守

② 投与前，投与中の調査・観察・検査項目とその実施の遵守

2) 症例報告書が原資料に照らして正しくかつ矛盾無く記載されていること

3) 症例報告書に記載されるべきデータが診療記録等と一致している（他科診療・処方状況等、有害事象に関する詳細情報等）

4) 研究責任者から病院長への報告、病院長から審査委員会への審議依頼が手順書に従って適切に行われていること

6) 病院長が実施すべき業務が手順書に従って適切に実施されていること

7) 審査委員会が、当該研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について病院長に対し、意見を提出する等の手順が、手順書に従って適切に実施されていること

研究終了後

1) 実施医療機関及び研究責任者が保存すべき資料と保存状況の確認並びに作成すべき資料が適切に作成されていること

2) 当該研究終了に伴う諸手続きが適切に行われたこと