

研究課題名	腎盂尿管癌の治療成績に関する研究（多施設共同後向き観察研究）
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 泌尿器科 氏名 川合 剛人
研究期間	平成 28 年 2 月 ～ 平成 30 年 3 月
研究の意義・目的	腎盂尿管癌は、腎盂尿管の尿路上皮より発生する悪性腫瘍である。腎盂尿管癌に対しては標準治療として腎尿管全摘術が実施されるが、リンパ節郭清の範囲が未確定であること、周術期の化学療法の意義が確立されていないこと、また、術後に腎機能障害の面から全身化学療法が十分に実施できない症例が多いことなどが問題点として挙げられている。このような臨床的な問題点を解決するためには、過去の症例を詳細に調査して結果を検証することが重要であるが、腎盂尿管癌は罹患率が低いため、大規模な研究結果の報告は少ない。そこで、複数施設から症例を集積して、腎盂尿管癌の臨床経過を詳細に調査し、治療成績・生命予後、治療に伴う短期・長期合併症などを明らかにすることを企画した。
研究の方法 (対象期間含む)	1990年1月1日から2015年9月30日までの間に診療した、腎盂・尿管癌患者の診療録（カルテ情報）ならびにCT・MRIなどの画像情報、血液データを調査し、各研究施設で連結可能匿名化のうえ、データベースを作成する。さらに各施設で作成したデータベースを統合し、各評価項目についてカイ二乗検定、Log-rank test、Cox 比例ハザードモデルによる多変量解析などの統計学的手法を用い詳細に検討する。
個人情報の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	個人情報とは、各施設の個人情報に関するガイドラインに従って、厳重に保護され慎重に扱うものとする。本研究の登録患者氏名は外部施設および外部の研究者に知られることはない。患者情報は連結可能匿名化のうえ、データベース化するものとする。匿名化の連結表には、登録時に発行される登録番号・患者イニシャル・カルテ番号を記載し、データ本体と分離して、各施設の研究協力者が外部記憶媒体に保管し、厳重に施錠して管理する。データは研究の結果を公表するまでは研究責任者により厳重に保管され、公表後1年以内に破棄される。
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 泌尿器科 氏名 川合 剛人 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525