

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の学長(氏名:渡邊裕司)より実施の許可を受けています。

### [研究課題名]

転移を有する膀胱小細胞癌の治療実態に関する多機関共同後ろ向き観察研究

### [研究の目的]

膀胱における小細胞癌は稀な悪性腫瘍であり、転移を有する同疾患に対する標準的な治療方針は定かではありません。肺における小細胞癌に準じて抗癌剤治療を提供されることが多いのですが、非常に稀であるが故にその治療実態やまとまった治療成績の報告はほとんどありません。

一方、近年、肺小細胞癌では免疫チェックポイント阻害剤という新しい治療薬が標準的な治療として位置付けられているものの、転移を有する膀胱小細胞癌においてどのくらいの症例でこのような治療薬が使用されているのか、あるいは従来通りの抗癌剤治療を行われているのかも知られておりません。さらに抗癌剤治療に関して言えば、どのくらいの期間、あるいは回数治療が提供されているかの情報も明らかではなく、最適な治療を届けるために重要な情報が欠如している状況です。

今回の研究では転移を有する膀胱小細胞癌においてどのような治療がどのくらいのサイクル、あるいは期間にわたり提供されているか、また予後に関して検討したいと考えております。さらに免疫チェックポイント阻害剤治療を受けられた患者さんにおける治療効果や予後に与える影響、安全性も含め検討したいと考えています。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2015年1月1日から2025年12月31日の間に、当院の泌尿器・副腎・腎移植外科にて転移を有する膀胱小細胞癌との診断を受けた方

#### ○利用する情報

- ・ 年齢、性別などの基本情報
- ・ 膀胱小細胞癌の診断に関する情報(診断日、がんの進行度、転移の有無など)
- ・ 血液検査の結果
- ・ 画像検査(CTなど)の結果
- ・ 行われた治療の内容(抗がん剤治療、放射線治療など)
- ・ 治療の効果や副作用に関する情報
- ・ その後の経過に関する情報(再発や生存の状況など)

#### ○利用または提供を開始する予定日

研究実施許可日

### [外部への診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学 医学部 泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

別紙参照ください。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学 医学部 泌尿器科学

担当者：加藤琢磨

電 話：087-891-2202 FAX：087-891-2203

<当施設の相談窓口>

住 所：静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1

施設名：浜松医科大学 医学部 泌尿器科学講座

担当者：稲元 輝生

連絡先：電話：053-435-2306（平日 9:00-16:00） FAX：053-435-2305

| 番号 | 施設名                               | 研究責任者  | 一括審査にて<br>研究参加 | 個別審査にて<br>研究参加 |
|----|-----------------------------------|--------|----------------|----------------|
| 1  | 旭川医科大学病院                          | 沼倉 一幸  | ○              |                |
| 2  | 医療法人 王子総合病院                       | 佐藤 俊介  |                | ○              |
| 3  | J A 北海道厚生連 帯広厚生病院                 | 佐澤 陽   | ○              |                |
| 4  | 独立行政法人労働者健康安全機構 釧路労災病院            | 篠原 信雄  | ○              |                |
| 5  | 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター            | 原林 透   | ○              |                |
| 6  | 札幌医科大学附属病院                        | 舩森 直哉  | ○              |                |
| 7  | 砂川市立病院                            | 國島 康晴  | ○              |                |
| 8  | 社会医療法人母恋 日鋼記念病院                   | 榎並 宣裕  | ○              |                |
| 9  | 社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院               | 高橋 敦   | ○              |                |
| 10 | 北海道大学病院                           | 安部 崇重  | ○              |                |
| 11 | 十和田市立中央病院                         | 田中 壽和  | ○              |                |
| 12 | 東北医科薬科大学病院                        | 海法 康裕  | ○              |                |
| 13 | 秋田大学医学部附属病院                       | 成田 伸太郎 | ○              |                |
| 14 | 地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院       | 川村 裕子  | ○              |                |
| 15 | 一般財団法人太田総合病院 太田西ノ内病院              | 柳田 知彦  | ○              |                |
| 16 | J A 福島厚生連 白河厚生総合病院                | 喜屋武 淳  | ○              |                |
| 17 | 福島県立医科大学附属病院                      | 小島 祥敬  | ○              |                |
| 18 | 筑波大学附属病院                          | 西山 博之  | ○              |                |
| 19 | 群馬大学医学部附属病院                       | 鈴木 和浩  | ○              |                |
| 20 | 埼玉医科大学総合医療センター                    | 矢野 晶大  | ○              |                |
| 21 | 地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター       | 松岡 陽   | ○              |                |
| 22 | 自治医科大学附属さいたま医療センター                | 宮川 友明  | ○              |                |
| 23 | 獨協医科大学埼玉医療センター                    | 齋藤 一隆  | ○              |                |
| 24 | 順天堂大学医学部附属浦安病院                    | 西村 晃   | ○              |                |
| 25 | 東京慈恵会医科大学附属柏病院                    | 三木 淳   | ○              |                |
| 26 | 独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター             | 一色 真造  | ○              |                |
| 27 | 地方独立行政法人東京都立病院機構 がん・感染症センター都立駒込病院 | 伊藤 将也  | ○              |                |
| 28 | 日本医科大学付属病院                        | 赤塚 純   | ○              |                |
| 29 | 東京女子医科大学附属足立医療センター                | 近藤 恒徳  | ○              |                |
| 30 | 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター     | 中井川 昇  | ○              |                |
| 31 | 新潟県立がんセンター新潟病院                    | 白野 侑子  | ○              |                |
| 32 | 金沢大学附属病院                          | 溝上 敦   | ○              |                |
| 33 | 信州大学医学部附属病院                       | 秋山 佳之  | ○              |                |
| 34 | 岐阜大学医学部附属病院                       | 古家 琢也  | ○              |                |
| 35 | 愛知県がんセンター                         | 小島 崇宏  | ○              |                |
| 36 | 三重大学医学部附属病院                       | 井上 貴博  | ○              |                |
| 37 | 滋賀県立総合病院                          | 吉田 徹   | ○              |                |
| 38 | 京都大学医学部附属病院                       | 小林 恭   | ○              |                |
| 39 | 奈良県立医科大学附属病院                      | 三宅 牧人  | ○              |                |
| 40 | 和歌山県立医科大学附属病院                     | 柑本 康夫  | ○              |                |
| 41 | 鳥取大学医学部附属病院                       | 武中 篤   | ○              |                |
| 42 | 島根大学医学部附属病院                       | 和田 耕一郎 | ○              |                |
| 43 | 岡山大学病院                            | 荒木 元朗  | ○              |                |
| 44 | 山口大学医学部附属病院                       | 白石 晃司  | ○              |                |
| 45 | 徳島大学病院                            | 古川 順也  | ○              |                |
| 46 | 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター             | 橋根 勝義  | ○              |                |
| 47 | 高知大学医学部附属病院                       | 井上 啓史  | ○              |                |
| 48 | 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター             | 根岸 孝仁  | ○              |                |
| 49 | 佐賀大学医学部附属病院                       | 野口 満   | ○              |                |
| 50 | 長崎大学病院                            | 今村 亮一  | ○              |                |
| 51 | 熊本大学病院                            | 神波 大己  | ○              |                |
| 52 | 大分大学医学部附属病院                       | 秦 聡孝   | ○              |                |
| 53 | 宮崎大学医学部附属病院                       | 賀本 敏行  | ○              |                |
| 54 | 鹿児島大学病院                           | 鑪野 秀一  | ○              |                |
| 55 | 琉球大学病院                            | 猪口 淳一  | ○              |                |

| 番号  | 施設名                               | 研究責任者  | 一括審査にて<br>研究参加 | 個別審査にて<br>研究参加 |
|-----|-----------------------------------|--------|----------------|----------------|
| 56  | 東京科学大学病院                          | 藤井 靖久  | ○              |                |
| 57  | 大阪公立大学医学部附属病院                     | 内田 潤次  | ○              |                |
| 58  | 杏林大学医学部付属病院                       | 福原 浩   | ○              |                |
| 59  | 公立昭和病院                            | 塚本 哲郎  | ○              |                |
| 60  | 順天堂大学医学部附属順天堂医院                   | 永田 政義  | ○              |                |
| 61  | 聖路加国際病院                           | 新保 正貴  | ○              |                |
| 62  | 東京医科大学八王子医療センター                   | 橋本 剛   | ○              |                |
| 63  | 東京医科大学病院                          | 大野 芳正  | ○              |                |
| 64  | 東京慈恵会医科大学附属病院                     | 木村 高弘  | ○              |                |
| 65  | 北里大学病院                            | 松本 和将  | ○              |                |
| 66  | 東海大学医学部付属病院                       | 小路 直   | ○              |                |
| 67  | 横浜国立大学附属病院                        | 槇山 和秀  | ○              |                |
| 68  | 新潟市民病院                            | 笠井 隆   | ○              |                |
| 69  | 新潟大学医歯学総合病院                       | 大澤 崇宏  | ○              |                |
| 70  | 新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院             | 西山 勉   | ○              |                |
| 71  | 富山大学附属病院                          | 北村 寛   | ○              |                |
| 72  | 金沢医科大学病院                          | 宮澤 克人  | ○              |                |
| 73  | 福井赤十字病院                           | 角野 佳史  |                | ○              |
| 74  | 福井大学医学部附属病院                       | 寺田 直樹  | ○              |                |
| 75  | 山梨大学医学部附属病院                       | 三井 貴彦  | ○              |                |
| 76  | 大垣市民病院                            | 加藤 成一  | ○              |                |
| 77  | 地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター              | 仲野 正博  | ○              |                |
| 78  | 地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院                | 藤田 高史  | ○              |                |
| 79  | 地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院         | 吉村 耕治  | ○              |                |
| 80  | 浜松医科大学医学部附属病院                     | 稲元 輝生  | ○              |                |
| 81  | 愛知医科大学病院                          | 佐々 直人  | ○              |                |
| 82  | 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター            | 吉野 能   | ○              |                |
| 83  | 名古屋市立大学病院                         | 安井 孝周  | ○              |                |
| 84  | 名古屋大学医学部附属病院                      | 赤松 秀輔  | ○              |                |
| 85  | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院             | 加藤 真史  | ○              |                |
| 86  | 藤田医科大学病院                          | 高原 健   | ○              |                |
| 87  | 大津赤十字病院                           | 石戸谷 哲  | ○              |                |
| 88  | 地方独立行政法人京都市立病院機構 京都市立病院           | 清川 岳彦  | ○              |                |
| 89  | 大阪大学医学部附属病院                       | 野々村 祝夫 | ○              |                |
| 90  | 関西医科大学附属病院                        | 木下 秀文  | ○              |                |
| 91  | 市立豊中病院                            | 佐藤 元孝  | ○              |                |
| 92  | 地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 | 山崎 俊成  | ○              |                |
| 93  | 兵庫医科大学病院                          | 山本 新吾  | ○              |                |
| 94  | 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院            | 増田 均   | ○              |                |
| 95  | 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院           | 松井 喜之  | ○              |                |
| 96  | 公益社団法人地域医療振興協会 市立奈良病院             | 松村 善昭  | ○              |                |
| 97  | 日本赤十字社 和歌山医療センター                  | 伊藤 哲之  | ○              |                |
| 98  | 鳥取県立中央病院                          | 村岡 邦康  | ○              |                |
| 99  | 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院         | 井上 幸治  | ○              |                |
| 100 | 独立行政法人広島市立病院機構 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 三田 耕司  | ○              |                |
| 101 | 福山市民病院                            | 高本 篤   | ○              |                |
| 102 | 地方独立行政法人山口県立病院機構 山口県立総合医療センター     | 松本 洋明  | ○              |                |
| 103 | 三豊総合病院                            | 山田 大介  | ○              |                |
| 104 | 愛媛大学医学部附属病院                       | 雑賀 隆史  | ○              |                |
| 105 | 松山赤十字病院                           | 矢野 明   | ○              |                |
| 106 | 久留米大学病院                           | 井川 掌   | ○              |                |
| 107 | 産業医科大学病院                          | 柏木 英志  | ○              |                |
| 108 | 福岡大学病院                            | 羽賀 宣博  | ○              |                |
| 109 | 大分赤十字病院                           | 澁谷 忠正  | ○              |                |
| 110 | 中津市立中津市民病院                        | 元 貴彦   | ○              |                |

| 番号  | 施設名          | 研究責任者 | 一括審査にて<br>研究参加 | 個別審査にて<br>研究参加 |
|-----|--------------|-------|----------------|----------------|
| 111 | 国際医療福祉大学成田病院 | 井上 高光 | ○              |                |
| 112 | 徳島県立中央病院     | 中西 良一 | ○              |                |
| 113 | 川口市立医療センター   | 一瀬 岳人 |                | ○              |