2026 年 7 月 1 日　第 1 版

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名

泌尿器悪性腫瘍における治療成績、予後予測因子およびバイオマーカーに関する多施設共同後方視的観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され､学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 20 日の期間内で、藤田医科大学病院、藤田医科大学岡崎医療センター、藤田医科大学ばんたね病院、岐阜大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、およびそれらの関連施設において泌尿器悪性腫瘍と診断され診療を受けた患者を対象とします。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：藤田医科大学を主管施設とする多施設共同後方視的観察研究として、泌尿器悪性腫瘍患者を対象に、診療情報、画像情報、病理学的情報および分子病理学的情報を統合的に解析し、診療実態、治療成績、安全性、術後合併症、予後、治療効果予測因子、予後予測因子ならびに新規バイオマーカーを明らかにすることを目的とします。

近年、泌尿器悪性腫瘍の治療は、手術療法、薬物療法、放射線療法に加え、ゲノム医療や各種バイオマーカーを活用した個別化医療へと発展しています。しかし、単一施設での解析では症例数が限られるため、多施設共同による大規模データを用いて検討することが重要です。

方法：藤田医科大学病院、藤田医科大学岡崎医療センター、藤田医科大学ばんたね病院、岐阜大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、およびそれらの関連施設で、泌尿器悪性腫瘍と診断され診療を受けた患者を対象とし、診療録（電子カルテ）、画像情報、病理学的情報、分子病理学的情報その他の既存の診療情報を収集します。必要な項目を匿名化した上で解析し、診療実態、治療成績、安全性、予後予測因子、治療効果予測因子およびバイオマーカーの臨床的意義を検討します

研究期間：研究機関の長による実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料

・病理組織標本、保存検体（FFPE 標本等）、診療目的で採取・保存された血液、尿その他の既存試料です。

情報

・診療録（電子カルテ）、画像情報、病理学的情報、分子病理学的情報（免疫組織化学的解析、遺伝子解析、核酸解析等を含む）、患者背景、疾患情報、治療内容、臨床検査結果、治療効果、有害事象、術後合併症、再発、生存情報その他研究目的の達成に必要な既存の診療情報です。

本研究では、研究対象者の氏名等を識別コードに置き換えて匿名化を行い、対応表は研究責任者が厳重に管理します。研究データは藤田医科大学腎泌尿器外科学講座内のインターネットに接続されていない PC に保管し、論文等の発表後 10 年間保存した後、適切に廃棄します。

４．外部への試料・情報の提供

本研究では、共同研究機関および試料・情報の提供のみを行う機関との間で、研究に必要な匿名化された試料・情報の提供および受領を行います。提供される情報には、診療情報、画像情報、病理学的情報、分子病理学的情報その他研究目的の達成に必要な既存の診療情報が含まれます。

研究対象者を直接識別できる氏名等は提供されません。対応表は各提供元施設において適切に管理され、本学で管理する対応表については研究責任者が厳重に保管・管理します。

５．研究組織

研究機関の長　藤田医科大学　学長　岩田　仲生

研究責任者　藤田医科大学　腎泌尿器外科学　教授　髙原　健

研究分担者：藤田医科大学　腎泌尿器外科学　講師　糠谷拓尚

研究協力者：藤田医科大学岡崎医療センター　教授　日下　守、

藤田医科大学ばんたね病院　准教授　深見　直彦

共同研究代表者：

藤田医科大学　腎泌尿器外科学　教授　髙原　健

共同研究機関

名古屋市立大学病院　腎・泌尿器科学分野

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地

研究責任者：講師　内木　拓

浜松医科大学泌尿器科学講座

〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号

研究責任者：教授　稲元 輝生

岐阜大学大学院　医学系研究科　泌尿器科

〒501-1194　岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

研究責任者：准教授　中根慶太

試料・情報の提供のみを行う機関

- 藤田医科大学の関連施設

名古屋掖済会病院（担当者：西野将）

西知多総合病院（担当者：平野泰広）

名古屋記念病院（担当者：友澤周平）

- 名古屋市立大学病院の関連施設

豊田厚生病院（担当者：橋本良博）

海南病院（担当者：窪田裕樹）

江南厚生病院（担当者：坂倉毅）

西部医療センター(担当者：梅本幸裕)

東部医療センター(担当者：岩月正一郎)

- 浜松医科大学医学部附属病院の関連施設

聖隷三方原病院（担当者：古瀬　洋）

中東遠総合医療センター（担当者：松下雄登)

浜松医療センター（担当者：永田仁夫）

藤枝市立総合病院（担当者：伊藤寿樹）

磐田市立総合病院（担当者：大塚篤史）

- 岐阜大学大学院の関連施設

松波総合病院（担当者：石田健一郎）

大垣市民病院（担当者：宇野雅博）

西濃厚生病院（担当者：加藤成一）
岐阜県総合医療センター（担当者：仲野正博）
岐阜赤十字病院（担当者：三輪好生）
総合大雄会病院（担当者：蓑島謙一）
中濃厚生病院（担当者：清家健作）
トヨタ記念病院（担当者：久保田恵章）
高山赤十字病院（担当者：柚原一哉）

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
浜松医科大学医学部附属病院　泌尿器科
担当者：渡邉　弘充
静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号
電話：053-435-2306（平日：9:00-16:00）
e-mail：urohiro@hama-med.ac.jp