

研究課題「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年8月1日～2021年10月3日に当院で上部尿路癌（腎盂癌・尿管癌）の手術を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

上部尿路癌 0a-III 期(cTa-T3N0M0)の患者さんを対象として、根治的腎尿管全摘除術後の膀胱内再発予防を目的とした、術直後ピラルビシン単回膀胱内注入療法の有効性と安全性を、現在の標準治療である非注入と比較するランダム化比較試験にてその有効性を検証します。研究期間は2021年10月3日までの登録で、登録終了後に3年間の追跡期間および解析期間をさらに1年設けます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療効果、病理診断、画像診断、副作用等の発生状況、カルテ番号等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

香川大学医学部 泌尿器科 笥 善行 ほか

JCOG 泌尿器科腫瘍グループ 参加病院 43 機関

JCOG 公式ホームページ <http://www.jdementia.jp/>

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。

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学 後藤 百万

研究代表者：

香川大学医学部 泌尿器科学講座 笥 善行

-----以上