

# 臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院腎泌尿器外科では、病気で困っている患者さんの診断法、治療法を向上させるため、他の複数の施設とともに下記の臨床研究を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも、下記の研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報が用いられることにご質問などのある方やご同意をいただけない方は、下記の連絡先にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価

## 2. 対象患者

既に実施された「ウロビジョン」という製品の臨床性能試験「ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価」（試験コード：UR0-2）の患者さんの追跡調査を行います。

## 3. 調査の目的

臨床性能試験での「ウロビジョン」の臨床的意義に加えて、長期観察を行うことにより更なる診断の意義があるかを検証することです。

## 4. 調査の方法

あなたの診療情報を収集させていただきます。この追跡調査のために新たな処置・検査等は行われません。そのため、調査に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。

あなたの診療情報は、下記の項目を2回の調査で収集させていただきます。

・第一期調査：2016年11月時点

- ① 現在の病気の状態および確認日
- ② 喫煙歴
- ③ 膀胱癌再発の有無および確認日
- ④ 膀胱癌再発があった場合の診断時所見および組織学的所見

・第二期調査：2017年11月時点

- ① 現在の病気の状態および確認日
- ② 膀胱癌再発の有無および確認日
- ③ 膀胱癌再発があった場合の診断時所見および組織学的所見

## 5. 調査に参加することによって得られる効果と予測される結果

予想される効果は医学の進歩への貢献です。最終的には、あなたがこの調査に参加していただいた結果が、将来の膀胱がん患者さんの診断、治療に有益な情報を提供していただくことになり、膀胱がんの診断、治療に大変役立つことになると考えられます。

CONFIDENTIAL INFORMATION

この実施計画書は、この研究組織が所有するものであり、研究組織の許可無しには公開、及び使用することを禁止する。

## 6. 調査で得られた情報の開示・提供について

この調査の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

## 7. 本研究に関する連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または以下の問い合わせ先（相談窓口）におたずね下さい。

【問い合わせ先】筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 研究事務局 池田篤史・小島崇宏

TEL. 029-853-3223（平日、午前9時から午後3時まで）