

安曇野赤十字病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、この研究に用いられる 試料や情報について、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、お申し出ください。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。

① 研究課題名	経尿道的膀胱腫瘍切除にあたりアラグリオを使用した場合の治療効果並びに副作用についての検討
② 研究責任者 所属・職名	泌尿器科・医師 氏名 後藤 正博
③ 研究の目的	経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った際にアラグリオという薬剤を併用することがあります。この薬剤を用いることで肉眼では見えない腫瘍を視認することができます。これにより治療効果の向上が見込まれます。一方で薬剤により低血圧や嘔吐等の副作用が出現することがあります。この研究ではアラグリオを使用した患者さんでどのくらい再発予防効果があるか、ならびに副作用の発現程度、どのような患者さんに副作用が生じやすいか、どのような対応をすれば副作用が軽減できるか等について解析し検討を行います。この結果は泌尿器科関連の学会で発表、雑誌での投稿にて公表する予定です。
④ 実施の期間	2018年2月1日 ~ 2023年12月31日まで予定
⑤ 対象患者・疾患	2018年2月から2023年12月までに当院で経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った方
⑥ 研究の方法	電子カルテより個人情報(患者番号、氏名、住所、連絡先)が特定されない方法で電子カルテから診療情報(年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、内服薬、検査値、病理学的検査、再発状況等)について抽出し解析、検討します。
⑦ 研究組織	安曇野赤十字病院 泌尿器科 研究責任者 後藤 正博 研究分担者 村田 靖
⑧ 個人情報の保護について	個人を識別できる情報(名前、患者番号、生年月日等)を削除または個人にかかわりのない符号に置き換え匿名化する。対応表を作成し必要な場合に当該個人を識別することができるようにしておく。対応表は研究管理責任者が管理し、研究終了後も施錠可能な部屋の施錠されたロッカーで管理する。研究の結果を公表する際にも個人を特定することのできる情報は含まない。
⑨ 問い合わせ先	当研究の対象者で研究への参加にご了承いただけない方は下記事務局までご連絡ください。研究協力を辞退された場合でも現在の診療内容に不利益を被ることはありません。その患者さんのデータを除いたうえで研究を継続させていただきます。研究の成果は個人情報明らかにしないようにした上で学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがありましたら開示いたしますので下記までご連絡ください。 なお当研究は当院倫理委員会で承認を受けております。 承認番号R04-A-10
⑩ 連絡先	安曇野赤十字病院 安曇野市豊科5685番地 0263-72-3170 総務課内 倫理委員会事務局 研究責任者 後藤 正博 電話番号:0263-72-3170 FAX 番号:0263-72-2314