

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたくないお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使いません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

膀胱における血清 Carbonic anhydrase 9 値と化学放射線治療の効果について

1. 対象となる患者さん

2021年1月～2025年8月の間に当院で膀胱の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 庄 雅之

3. 研究の目的と意義

Carbonic anhydrase 9(CA9)は低酸素下において膀胱細胞の細胞膜に発現する膜貫通タンパク質で細胞内のpH維持をおこなっており、CA9の発現が予後不良であることがわかっています。今回血清 CA9 値と化学放射線治療の効果に関して、臨床データの解析や血液検体を用いた免疫染色法で解明します。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の患者さんのカルテから収集し、膀胱における血清 CA9 値と予後の相関を算出します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：血液

血液検体を免疫学的測定法により残余検体血清中の CA9 値を評価します。

診療情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、既往歴、体重、身長、BMI）
- ② 血液所見（初回治療開始時、術前化学放射線療法終了手術直前、術後の腫瘍マーカー

(CA19-9、CEA、DUPAN-2)、白血球数、血小板数、ヘモグロビン値、血清アルブミン値、コリンエステラーゼ値、血糖値)

- ③ 画像所見（初回治療開始時、術前化学放射線療法終了手術直前、術後の CT,MRI 所見）
- ④ 手術所見（手術時間、出血量、輸血量、血管合併切除の有無）
- ⑤ 周術期データ（術後合併症、糖尿病薬使用率、術後在院日数、ドレーン排液（アミラーゼ値、ビリルビン値））
- ⑥ 病理組織診断（組織型、腫瘍径、リンパ節転移、切除断端状態、腹水細胞診, Evans 分類）
- ⑦ 術前・術後補助療法の内容や期間、術後生存期間、無再発生存期間、再発後生存期間、再発部位、再発後治療の内容や期間

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年12月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 寺井 太一

住所：奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051

e-mail : t-taichi@naramed-u.ac.jp