

【研究題目】

秋田大学医学部附属病院ならびに関連病院に  
おける泌尿器腫瘍診療のアウトカム研究

研究計画書

研究事務局：

秋田大学大学院医学系研究科医学専攻腫瘍制御医学系腎泌尿器科学講座  
〒010-8543 秋田市本道1-1-1  
TEL: 018-884-6156 (代表)

研究代表者  
羽瀧 友則

研究協力者：

井上 高光  
成田 伸太郎  
齋藤 満  
前野 淳  
沼倉 一幸

## 1. 背景

2人に1人が癌に罹患するといわれる時代であり、泌尿器癌もその多くが著しい増加傾向にある。手術・薬物療法・緩和・診断それぞれの領域において、医療の進歩はめざましく、多様化してきている現状がある。しかし、本邦では単一施設での症例数が海外に比べると十分とはいえず、単施設の成績から今後のより良い治療を模索する判断材料となる診療成績の集計が難しい。そこで我々は、秋田大学および関連病院での泌尿器腫瘍診療の実態を把握し、制癌効果および安全性の検討を行い、現在の診療の傾向や成績を把握することで診療のレベルアップにつながる知見を得る必要があると考えている。なお一部の泌尿器科「腫瘍」は診断や診療上、「癌」との区別が困難であり、本研究では広く腫瘍性疾患を対象とする。

## 2. 目的

秋田大学および関連病院で泌尿器科癌ならびに腫瘍疾患に対して診療を施行した症例について後ろ向きに検討し、診療別に有用性と安全性を検討することを目的とする。

## 3. 研究計画

### **3.1. 研究デザイン: 多施設共同試験**

参加施設において、2026年3月31日までに秋田大学および関連病院で泌尿器科癌や腫瘍疾患に対して診療を施行された症例を対象とし、安全性および有用性について後ろ向きに検討する。

### **3.2. 評価項目**

1. 手術: 開放手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術、内視鏡手術
2. 薬物療法: 分子標的薬、内分泌治療薬、化学療法
3. 診断: 針生検(前立腺生検、腫瘍生検)、画像検査(CT、MRI、PETCT、ウロダイナミクス)
4. 緩和医療
5. アウトカム: 有害事象、副作用、各種検査結果、各種画像検査結果

### **3.3. 研究期間**

記述調査・集計・解析: 承認日～2026年3月31日

調査対象期間: 各施設における治療の導入～2026年3月31日

### **3.4. 研究の実施場所**

秋田大学附属病院泌尿器科および秋田大学大学院医学研究科腎泌尿器科関連病院で診療された泌尿器腫瘍患者のアウトカムを、秋田大学大学院医学研究科腎泌尿器科学講座で集計し解析を行う。

## 4. 対象条件及び登録方法

### 4.1. 選択基準

泌尿器科腫瘍を有する患者のうち、対象となる診療が施行された患者。

泌尿器腫瘍には前立腺癌、腎癌(腫瘍)、腎盂尿管膀胱、精巣癌、尿道陰茎癌、後腹膜腫瘍(悪性褐色細胞腫、肉腫、副腎腫瘍、副腎等)を含む。

4.2. 研究対象者数 一施設各 50~100 例、共同研究施設全体で総数 2000 例。

### 4.3. 研究の具体的方法

各診療行為に対し、「症例調査票」を作成し、これに記述する。なお、悪性腫瘍に関する記載は、存在する場合日本泌尿器科学会の取り扱い規約に従って記入する。対象患者は「施設略称一通し番号」とし、連結可能匿名化とする。各施設で集計した症例調査票は研究事務局(秋田大学大学院医学研究科)で集計するが、対象患者は各施設で既に匿名化されており、事務局では一切個人情報を管理、保存しない。秋田大学大学院医学研究科腎泌尿器科学講座において、すべての対象患者の臨床的データをファイル化し、統計学的な解析と評価を行う。

#### (1) 背景情報

施設名、試験担当医師、登録番号(施設略称一施設ごとの通し番号)、性別、生年月日、年齢(登録時)、性別、身長および体重、同意年月日、手術日、高齢者包括的機能評価(G8、MNA、MMSE、ADL、time up and go test 等)

#### (2) 疾患

臨床病期診断、腫瘍マーカー値、病理診断

#### (3) 診療の詳細

手術:手術実施日、手術内容、手術成績(手術時間、出血、副作用、アウトカム)、QOL、有害事象

薬物療法:治療実施日、治療内容、副作用、有害事象、効果、QOL、アウトカム(検査、画像、症状など)

診断:診断日、診断結果、副作用、QOL

緩和:予後、治療内容、QOL

#### (5) 臨床経過と予後

再発の有無と予後(癌死、他因死)

### 4.5. 成績の公表

本研究の成績は共同研究参加施設合意のもとに公表する。対象患者の人権擁護に関して最大限配慮し、患者個人が特定可能な個人情報は一切公表しない。

#### 4.6. 事務局・連絡先

主任研究者

秋田大学大学院医学系研究科医学専攻腫瘍制御医学系

腎泌尿器科学講座 教授 羽瀧友則

TEL:018-884-6156

FAX:018-836-2619

分担研究者

秋田大学大学院医学研究科 腎泌尿器科 講師 井上高光

秋田大学大学院医学研究科 腎泌尿器科 講師 成田伸太郎

秋田大学附属病院血液浄化療法部 講師 齋藤満

秋田大学大学院医学研究科 腎泌尿器科 助教 前野淳

秋田大学大学院医学研究科 腎泌尿器科 助教 沼倉一幸

#### 5. 研究対象者からの同意取得方法

本研究は後ろ向き記述調査研究であり、個々の対象患者に対し同意を求めることは行わない。研究対象者に研究について拒否機会を設けた情報の公開(秋田大学泌尿器科ホームページ)を行う。

#### 6. 診療情報の保存

診療情報は共同研究実施施設において連結可能匿名化し保存する。共同研究事務局(秋田大学泌尿器科学)においては他の共同研究施設の診療情報はすべて連結不可能匿名化し、セキュリティーロックを有するUSBメモリに保存する。研究の公表後10年間保存し、その後全てのデータを破棄する。

施設情報管理責任者:秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座

助教 鶴田 大

#### 7. 健康被害に対する補償および賠償

本研究は記述研究であり、個人に健康被害を及ぼすことはないと考えられる。よって補償あるいは賠償は行わない。

#### 8. 研究資金

本研究で要する資金は秋田大学泌尿器科学講座の研究資金(委任経理金)によって賄う。同様に各

共同研究参加施設にて要する資金は秋田大学もしくは各施設の研究資金によって賄われる。

## **9.利益の衝突 (Conflict of interest)**

本研究に関わる全ての者(試験責任医師、試験分担医師)は、本学利益相反マネージメント委員会の報告書(添付資料)の通り、本学利益相反マネージメントポリシーに抵触する利益相反を有しない。

## **10. 研究参加施設**

研究参加施設は各疾患の診療状況により変更、追加の可能性がある。追加の施設は各施設での倫理委員会での承認が必要となる。

### **10. 1 参加予定施設**

秋田市立病院  
秋田赤十字病院  
中通総合病院  
秋田厚生医療センター  
平鹿総合病院  
大曲医療センター  
由利組合総合病院  
雄勝中央病院  
北秋田市民病院  
能代山本組合病院  
公立角館病院  
男鹿みなと市民病院  
能代山本医師会病院  
JCHO 秋田病院  
大館市立病院  
大館労災病院  
藤原記念病院  
湖東総合病院  
公立横手病院  
岩手県立胆沢病院  
十和田市立中央病院  
友愛病院

水戸医療センター

清和病院

秋田泌尿器科クリニック

金病院

つかだ泌尿器科

立木医院

おのば腎泌尿器科

飯島透析クリニック