

西暦 2024年 9月 24日

臨床研究申請書

実施医療機関の長

別府湾腎泌尿器病院病院長 殿

研究責任者

(氏名) 秋田 泰之



下記の臨床研究を申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		実施計画書番号	倫受-9
研究課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 泌尿器がん治療に関する後方視的研究		
公表課題名	同上		
目標とする 症例数(予定)	1,000例		
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2026年 3月 31日		
担当者連絡先	氏名: 秋田 泰之 所属: 泌尿器科 TEL: 0977-66-4111 FAX: 0977-67-5727 Email: akita@oita-u.ac.jp		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書	西暦 2024年 9月 24日	
<input type="checkbox"/> 添付文書又は試験薬概要書 (医療機器の場合は説明書)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者氏名リスト	西暦 2024年 9月 24日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書(補償保険の写し)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> アンケート	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 情報公開の手順に関する資料 ※インフォームド・コンセントを行わない場合のみ	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

研究概要

研究課題名	泌尿器がん治療に関する後方視的研究
-------	-------------------

研究対象	当院で治療を受けた泌尿器がん（腎がん、尿路上皮がん、前立腺がん、精巣がん、陰茎がん、副腎がん、後腹膜腫瘍）患者
研究対象症例数	研究全体での症例数（ 1,000 例 ）
研究実施場所	別府湾腎泌尿器病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2026年 3月 31日

研究概要

泌尿器がんには主なものに腎がん、尿路上皮がん、前立腺がんがあり、その治療法には近年大きな進化を遂げている。がん治療の基本は手術、放射線、化学療法を含めた薬物療法になるが、それぞれの分野で新規治療薬の開発や医療技術の進歩による手術法の進化で、10年前、20年前とは治療体系も大きな進化を遂げている。

当院でもがん治療の劇的な進化の中、遅れることなく新しい治療法、最新の医療技術を取り入れ、患者に提供をしてきた。そして、その結果（治療成績）を患者に情報として還元することは必要なことである。情報社会のなか、世界的ながん治療における様々な知見、成績等を比較的容易に取得することができるが、人種、地域、医療環境等により、同じ治療を行っても得られる結果に違いが生じることは周知の事実である。地域性も加味した、施設独自の治療成績の把握はがん診療を提供する上で重要である。

そこで本研究では、当科で施行した泌尿器がん治療における治療成績（薬物療法、手術療法）の評価をがん腫間の比較も含め網羅的に後方視的に行うことを目的とする。治療成績の把握が医療の質の向上につながり、また、得られた情報（治療成績）を信頼される情報提供資料として患者に還元することで安心して治療を受けることができる診療体制構築を目指す。