研究実施のお知らせ

2026 年 10 月 18 日 ver.2.0

研究課題名

筋層非浸潤性膀胱癌における BCG 膀胱内注入療法前後の組織学的変化に関する後ろ向き観察研究

研究の対象となる方

2000 年 1 月以降 2026 年 7 月に島根大学医学部附属病院で、筋層非浸潤性膀胱癌に対して、BCG 膀胱内注入療法を受けられた方

研究の目的・意義

中～高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する BCG 膀胱内注入療法は標準治療ですが、その効果や有害事象を事前に予測する方法はありません。また、近年 BCG 膀胱内注入療法で治らなかった場合でも効果的な新規治療薬が増えつつあり、筋層非浸潤性膀胱癌の治療は複雑化しています。そこで、当院で BCG 膀胱内注入療法を施行した筋層非浸潤性膀胱癌を対象に、BCG 膀胱内注入療法前後の病理組織学的変化と治療成績との関連を検討するために、本研究を行います。本研究成果は今後の筋層非浸潤性膀胱癌診療の改善に寄与する可能性があります。

研究の方法

カルテから、患者さんの背景、病気の状態、治療（手術・薬物治療の内容）、治療結果、有害事象、経過などについて情報を収集します。また、手術で摘出した組織検体を用いて、病理組織学的検査、免疫組織化学的検査、遺伝子解析等を行います。遺伝子解析では、がん組織から DNA を抽出し、がんに関連する遺伝子の変化を調べる解析（がん関連遺伝子パネル解析）を行うことがあります。本研究では、血液や正常組織を用いて、生まれつき持っている遺伝子の変化を調べることを目的とした検査は行いません。これらの情報を解析して治療の有効性、有害事象を明らかにし、今後の診療のさらなる改善に努めます。

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「氏名、カルテ ID、住所を削除した情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として統計学的手法により解析します。

研究により得られた結果について

本研究により得られた研究結果について、ご本人が説明を希望される場合には説明を行います。説明を希望されない場合には説明しません。

本研究で行うがん組織の遺伝子解析は、遺伝性疾患や生まれつき持っている遺伝子の変化を調べることを目的としたものではありません。ただし、がん組織の遺伝子解析の結果から、生まれつき持っている可能性のある遺伝子の変化が偶然疑われることがあります（二次的所見）。

このような二次的所見が疑われた場合には、その医学的な重要性や結果の確実性、ご本人や血縁者の健康への影響、予防や治療などの対応方法の有無等を検討し、必要に応じて遺伝医療の専門家や倫理審査委員会に相談した上で、説明することが適切かどうかを判断します。説明することが適切と判断された場合には、ご本人の意向を確認し、説明を希望される場合に説明を行い、必要に応じて遺伝カウンセリング等の適切な診療につなげます。

なお、本研究では、血液や正常組織を用いて、その遺伝子の変化が生まれつきのものであるかを確定する検査は行いません。

研究の期間

2026 年 10 月 6 日～2030 年 3 月 31 日

研究組織

この研究は島根大学医学部泌尿器科学講座が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：
島根大学医学部泌尿器科学講座　　永田祐二郎

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、随時お願いいたします。ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ、お申し出以降はご自身の情報を除いて研究を行います。お申し出の期間は、2026 年 10 月（研究許可後）から 6 か月以内とさせて頂きます。これを過ぎてお申し出頂いた場合、すでに発信された研究結果につきましては、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがありますのでご了承ください。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：
島根大学医学部泌尿器科学講座　永田祐二郎
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話　0853-20-2256　　FAX　0853-20-2250