

尿路上皮癌診断において尿細胞診における全世界共通診断方法（The Paris System）を用いて診断した、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

① 研究課題名	尿路上皮癌に対する当院の尿細胞診評価方法に対する検討試験
② 実施期間	2023 年 9 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日
③ 対象となる方	2023 年 9 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに尿細胞診検査を施行した方
④研究実施機関 及び研究責任者	研究責任者：清川 岳彦 泌尿器科、部長 分担者：阿部 眞也 泌尿器科
⑤本研究の意義、 目的、方法	研究の目的：2016 年に世界初の尿細胞診に対する国際統一様式である The Paris System (TPS) が発表された。TPS は対象を High Grade Urothelial Carcinoma (HGUC) を対象とし、初の検体適正を導入した。導入されてから、本邦においては未だ広まっていない。導入後 9 年経った今、再度 TPS の有用性について検討する。 研究の意義：世界初の尿細胞診に対する国際統一様式である TPS が導入されたにも関わらず、生命予後には関わらない Low Grade Urothelial Carcinoma を対象としないことや、新規の評価方法導入におけるわずらわしさから本邦における導入は進んでいない。生命予後に関わる HGUC 検出に重きを置いた評価方法を導入することで予後の改善、そして医療費削減が見込まれる。
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	年齢・性別・病歴・家族歴などの基本的な疾患情報、病理診断、疾患の転帰、治療に必要な画像データを利用する。
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2025 年 8 月 21 日
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	日本泌尿器腫瘍学会第 11 回学術集会（2025 年 10 月開催）で公表します。
⑩プライバシーの	本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか

保護について	一切わからない形で使用します。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：清川 岳彦 京都市立病院泌尿器科、部長 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15