

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の特定臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「臨床研究法施行規則（平成30年02月28日厚生労働省令第17号、令和4年4月1日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 機能性食品 AHCC<sup>®</sup>の尿路上皮癌における化学療法の骨髄抑制軽減効果を検討する非盲検探索的臨床研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任医師名・所属] 安部 崇重・北海道大学病院 泌尿器科

[研究の目的] 化学療法を受ける尿路上皮癌の患者さんを対象として、化学療法の骨髄抑制に対する機能性食品 AHCC<sup>®</sup>摂取の効果を検討するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

尿路上皮癌の患者さんで、2017年1月から2021年12月までの間に当院でGC療法もしくはGCb療法を3コース以上受けた方

\*GC療法 : ゲムシタビン/シスプラチン療法

\*GCb療法 : ゲムシタビン/カルボプラチン療法

○利用する情報：2016年12月18日から2022年12月31日までの以下の情報

診断名、年齢、性別、身長、体重、腫瘍に関する情報（TNM分類、転移臓器、原発診断年月日、組織・細胞診実施日及び結果、占拠部位、腫瘍個数、大きさ、肉眼および組織学的所見、治癒度）、非癌部の所見、既往歴及び治療歴、検査結果（血液検査、画像検査）、化学療法実施状況、G-CSF製剤の投与回数、有害事象発生状況

[研究実施期間]

jRCT公開日（情報の利用開始：2024年4月頃）～2027年12月31日

（登録締切日：2026年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、2026年12月31日までに以下にご連絡ください。情報の利用を停止するなど、対象となる患者さん等の求めに応じて、適切に対応いたします。

2024年3月12日（第2.0版）

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 大澤 崇宏

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853