

第 50 回日本膀胱切研究会アンケート調査 掲載資料の訂正につきまして

アンケート調査共同研究機関の皆様

平素より大変お世話になっております。

この度は第 50 回日本膀胱切研究会アンケート調査へご協力をいただきまして、誠にありがとうございます。

以前に通知させていただきましたが、アンケート関連資料の不備、参加施設の代表者変更に関しまして変更申請を行わせていただき、第 2 版として、HP に訂正資料を掲載させていただきました。

変更の要点を下記にお示いたします。

『研究計画書についての変更点』

* 計画書全頁に渡り、

「研究分担機関」の記載を「**共同研究機関**」に、

「既存資料・情報の提供のみを行う機関」の記載を「**試料・情報の収集・提供を行う機関**」に、変更いたしました。

* P4 の 3-4 解析方法を変更いたしました。

<変更前>

(1) 解析対象集団

本研究では、全登録例から誤登録例を除く集団を最大の解析対象集団と定めて解析をおこなう。

(2) 解析項目・方法

3-3 に挙げた調査項目について、群ごとに要約値の算出をおこなう。群間比較は、連続データの場合は Kruskal-Wallis 検定、カテゴリカルデータの場合は Fisher's exact test にて行う。有意水準はすべて 5% とする。Subgroup 解析：PD+PVR の累積は Kaplan-Meier 法により算出し、統計学的有意性は Log-rank 法により検定する。本研究は探索的な研究であるため、多重性の調整はおこなわない。

<変更後>

3-3 に挙げた調査項目について、**要約値の算出をおこない、記述統計表を作成する。病理診断結果により群分けし、群ごとの要約値の算出をおこない、記述統計表を作成する。**

* P4 の 5 研究組織の研究分担者・研究事務局担当者に、**渡邊理**を追加いたしました。

* P5-6 の情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法の、「**施錠可能な佐野圭二教授室の室内**」の記載を、「**施錠可能な佐野圭二教授室、三澤健之教授室の室内**」に変更いたしました。

* P6 の情報の取扱者及び責任者の記載に、「**帝京大学における取扱者は「5. 研究組織」に記載の帝京大学所属者とする。**」を追加いたしました。

* P8 に**参考文献**を掲載いたしました。

『CRF/Excel についての変更点』

* 患者背景の白血球数の単位が $10^4/\mu\text{L}$ とありますが、 **$10^3/\mu\text{L}$** に訂正いたします。

* 術後合併症（3ヶ月以内）とありますが、（**6ヶ月以内**）に訂正させていただきます。

『参加機関名簿の変更点』

* 機関代表者変更、本研究への不参加機関の削除を行いました。
別途添付する資料を参照してください。

この度は当方の不備により、倫理申請中の皆様におかれましては、多大なご迷惑をおかけし
て申し訳ございませんでした。提出の締め切りは **2023年7月4日** とさせていただきます。
ご多忙のおり、倫理申請手続きに加え、調査項目も多く、大変ご迷惑をおかけいたしますが、
何卒ご理解ご協力のほどお願い申し上げます。

第 50 回日本瘳切研究会
当番会長 三澤健之
事務局長 澁谷 誠