

2017年12月～2025年3月に本院の泌尿器科で、ペムブロリズマブによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた尿路上皮がん患者さんへ

研究 転移性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの多施設共同後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

2017年12月以降で徳島大学泌尿器科関連施設にてペムブロリズマブによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた尿路上皮がん患者が対象となります。診療情報から抽出した患者背景、検査値、画像データ、資料経過を基に予後や有効性や副作用について解析しまとめる予定です。研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日以降～2025年3月までです。予定症例数は全体で200例(当院41例)です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療情報から抽出した患者背景、検査値、画像データ、資料経過を基に予後や有効性や副作用、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等です。

保存場所は徳島大学泌尿器科研究室とし保管責任者は金山博臣としています。

保存期間は研究終了後5年間とします。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。他施設からの情報は匿名化し、対応表は各施設の部長が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

4. 研究組織

徳島大学泌尿器科関連施設

<https://tokushima-u-urology.jp/kanren>

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 愛媛県立中央病院 泌尿器科

【研究責任者】 泌尿器科 腎糖尿センター長 山師定

【連絡先】

所属・職名・氏名 泌尿器科 医長 安宅祐一郎

電話番号 089-947-1111

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 教授 金山博臣

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。