2008年1月1日以降に市立室蘭総合病院泌尿器科において腎がんの診断を受け、薬物療法を受けられた方、および現在治療を受けられている方へ

―「Real-world※における転移性および進行性腎細胞がんに対する薬物療法の検討：多施設・後ろ向きおよび前向き観察研究」へご協力のお願い―

※Real-world＝「実際の臨床において」という意味で用いています

研究機関名 札幌医科大学附属病院、市立室蘭総合病院

研究機関長 病院長　土橋　和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 准教授　田中　俊明

研究分担者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 助教 進藤　哲哉

当院担当者 市立室蘭総合病院　　泌尿器科 部長 加藤　隆一

1.研究の概要

1）研究の目的

市立室蘭総合病院泌尿器科において、腎がんに対して薬物治療（薬物療法）を受けられた方の病気の状態、治療内容、治療成績などを調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2）研究の意義・医学上の貢献

　これまで市立室蘭総合病院泌尿器科で腎がんの薬物治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後腎がんの治療を受けられる患者さんの治療方法、 治療後の対応の参考にすることができます。

2.研究の方法

1）研究対象者

2008 年 1 月 1 日以降、市立室蘭総合病院泌尿器科において腎がんの薬物治療を受けられた方、および現在治療を受けられている方、またこれから 2024 年 12 月 31 日までに治療を受けられる方が研究対象者です。

2）研究期間

臨床研究審査委員会(倫理委員会)承認後~2025 年 12 月 31 日

3）予定症例数

2024 年 12 月 31 日時点で、当院 30 人程度を予定しています。

4）研究方法

2008 年 1 月 1 日~2024 年 12 月 31 日の間に当院において腎がんの薬物治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの特徴、血液検査データ、画像検査データ、病気の特徴、治療内容、治療の効果、副作用のデータを選び、治療成績に関する分析をおこない、おこなわれた治療方法とそれぞれの治療の

効果について調べます。

5)使用する情報

この研究に使用するのは、当病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 年齢、性別、家族歴、既往歴

・ 診察所見、CT などの画像検査データ、血液検査データ、治療内容、処方、副作用などの状態

6)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学泌尿器科講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

9)情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学　医学部　泌尿器科学講座 教授 舛森　直哉

10)研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11）研究に関する問い合せ等

この研究に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。また、あなたの情報が 研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 泌尿器科学講座

氏名:田中（たなか） 俊明（としあき）

電話:

平日(9:00～17:00) 011-611-2111　内線 34720（札幌医科大学泌尿器科学教室）

夜間・休日　　011-611-2111　内線 34720（札幌医科大学泌尿器科学教室）

内線 39260（8 階西病棟）

ファックス：011-612-2709

電子メールアドレス：uroikai@sapmed.ac.jp

市立室蘭総合病院　泌尿器科

氏名：加藤　隆一

電話：0143-25-3111（代表）