

2017年1月1日～2027年3月31日の間に当科で転移性腎癌に対して免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた方およびご家族の方へ

研究課題「転移性腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と副作用に関する研究」へのご協力をお願い

本研究の内容については、研究に参加される方の権利を守るために研究を実施することの適否について川崎医科大学および同附属病院倫理委員会で審査および審議を受けて、既に承認を得ています。また、川崎医科大学学長と川崎医科大学附属病院病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 講師 清水真次朗

1. 研究の概要

現在、転移性腎癌において免疫チェックポイント阻害薬併用の治療を行う場合があります。免疫チェックポイント阻害薬という治療薬は従来の薬剤とは全く異なるメカニズムであるため、これまでの治療効果や副作用とは異なる経過をたどることがあります。今回、これらを解明することで、今後の患者さんへの情報提供を可能とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2027年3月31日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で転移性腎癌に対して免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

3) 研究方法

当院において免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液などのデータを選び、治療効果、生存に関する分析を行い、以前の治療との違いを研究します。

4) 使用する情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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
- ・ (手術を行った場合は)手術所見
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ 治療による副作用、副作用に関する治療内容

5) 情報の保存及び2次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学教室内で保存させていただきます。情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

本研究で取得した情報から新規研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、本研究は患者さんの氏名、生年月日などを直ちに特定できる情報をわからない形にたうえて、学会や論文で発表させていただきますのでご了解ください。この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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなた本人もしくは代理人の方に了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので、2029年12月31日までに下記の連絡先までに申し出てください。本研究に了承がいただけない場合も診療内容などについて、患者さんの不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

職名：川崎医科大学附属病院 泌尿器科 医長

氏名：清水真次郎

電話：086-462-1111 内線 27514（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail:sshimizu@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は、学内研究費を用いて行われる研究であり、本研究に関する利益相反の有無および内容について川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。