

研究題目：救援化学療法を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究 (多施設共同研究) へご協力をお願い

自治医科大学附属病院泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っています。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学泌尿器科 病院講師 亀井潤
自治医科大学泌尿器科 教授 藤村哲也
東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科 講師 川合剛人
武蔵野赤十字病院泌尿器科 部長 田中義典
三井記念病院泌尿器科 部長 榎本裕
東京逋信病院泌尿器科 部長 村田太郎
多摩総合医療センター泌尿器科 部長 東剛司
杏林大学医学部附属病院泌尿器科 教授 福原浩
帝京大学医学部附属病院泌尿器科 教授 中川徹
同愛記念病院泌尿器科 部長 西松寛明

2 研究の目的及び意義

転移がある尿路上皮がん（膀胱がん、腎盂がん、尿管がん、尿道がん）の患者さんに対して、救援化学療法を行った時の治療効果や生命予後に関わる因子については、まだ解明されていない点が多く、研究が進んでいないのが現状です。この原因の1つに、単一施設で全身化学療法を行う転移性尿路上皮がんの患者さんの数が限られているため、大規模な数の患者さんを集めた研究が難しいという現状があります。

この研究では、救援化学療法を行った転移性尿路上皮がんの患者さんを複数施設から集積することで、治療効果を予測できる因子を明らかにして、過去に報告されている治療効果予測モデルの妥当性を検証することを目的としています。

この研究により治療効果を予測する因子が明らかとなることで、個々の患者さんにより適した薬剤の使用や治療計画の作成が可能になることが期待されます。

3 研究の方法

次項に記載する対象実施期間に自治医科大学附属病院泌尿器科で化学療法を受けられた転移性尿路上皮がん（膀胱がん、腎盂がん、尿管がん、尿道がん）の患者さんの診療記録を閲覧し、患者さんの個人情報情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入します。

収集された情報は、個人を特定できないように、パスワードのかかった電子データとして保存して、主管研究施設である東京大学医学部附属病院泌尿器科に直接渡されます。収集したデータは、東京大学医学部附属病院内において、各種の統計解析を行います。

本学および東京大学医学部附属病院泌尿器科に保管されたデータは、いずれも研究終了5年後にすべてデータ消去専用ソフトウェアにより消去されます。

4 対象実施期間

この研究の対象となるのは、2003年1月1日から2018年12月31日までの期間に自治医科大学附属病院泌尿器科で化学療法を受けられた転移性尿路上皮がん（膀胱がん、腎盂がん、尿管がん、尿道がん）の患者さんです。

この研究は、2019年 月 日から2013年12月31日まで実施いたします。

5 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した試料を用いることはありません。したがって、研究対象となる患者さんに新たに負担が生じることはありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

本研究で収集された患者さんの情報は、氏名・生年月日・ID番号などの個人情報はずべて匿名化されてから解析されますので、個人情報がもれることはありません。

この研究が、患者さんに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の尿路上皮がんの治療に役立つことが期待されます。

6 研究への協力は任意であり、協力の同意をしなくても不利益を受けないこと

本研究にご協力いただけるかどうかは任意です。研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが末尾にある連絡先にご連絡ください。

7 研究に関する情報公開の方法

研究の成果は、個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

結果については、個人的なお問い合わせがあった場合でも、個人的な結果を個別にお伝えすることは致しません。

8 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、収集された診療録情報は特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりに患者さんとは無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで、パスワードがかかった電子データとしてCD-ROMに保存し、主管研究施設である東京大学医学部附属病院泌尿器科に直接手渡しで提供し、共同で本研究に使用いたします。患者さんとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。

自治医科大学においては、研究責任者の亀井潤が自治医科大学泌尿器科学部門の医員室において施錠されたロッカーに保管し厳重に管理致します。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

この研究で収集した情報は、研究終了後5年間は自治医科大学泌尿器科学部門の研究室において施錠されたロッカーまたは、パスワードがかかったPCで研究責任者が厳重に保管します。東京大学医学部附属病院泌尿器科に譲渡した情報は、東京大学医学部附属病院泌尿器科の講師室において施錠されたロッカーまたは、パスワードがかかったPCで研究責任者が厳重に保管します。

この研究で収集した情報は、この研究以外の別の目的で使用することはありません。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

本学および東京大学医学部附属病院泌尿器科に保管されたデータは、いずれも研究終了5年後にすべてデータ消去専用ソフトウェアにより消去されます。CD-ROMなどの媒体は、物理的に破壊して破棄します。

10 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、診療録に記録されている情報を収集し、解析する研究ですので、資金を必要としません。研究事務費は、腎泌尿器科学講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

この研究を行うにあたって、直接的な利益相反に関する状況、利益相反マネジメント・ポリシーに定める年度別にとりまとめた利益相反の状況を記入し、大学の審査を受けています。

11 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は大学や研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。患者さんにはその権利はありません。

12 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学泌尿器科学部門 病院講師 亀井潤

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7379

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。