

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在 泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

進行性腎癌に対するニボルマブ・イピリムマブの効果予測に関する多施設後ろ向き観察研究

### ●研究の目的

腎細胞癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2018年1月1日から2020年9月30日の間、当科を受診され、腎細胞癌に対する初回治療としてニボルマブ・イピリムマブ併用療法を受けられた患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像 等

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）

京都大学医学部附属病院 泌尿器科

代表者名 小川 修

住所：京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-3337

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学医学部附属病院 泌尿器科

代表者名 澤田 篤郎

住所：京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-3337

●共同研究機関・研究責任者

医仁会武田総合病院泌尿器科	部長	山田仁
京都市立病院泌尿器科	部長	清川岳彦
京都医療センター泌尿器科	部長	奥野博
大津赤十字病院泌尿器科	部長	石戸谷哲
大津市民病院泌尿器科	部長	七里泰正
大阪赤十字病院泌尿器科	部長	大西裕之
神戸市立西神戸医療センター泌尿器科	部長	金丸聰淳
天理よろづ病院泌尿器科	部長	奥村和弘
日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科	部長	伊藤哲之
静岡県立総合病院泌尿器科	部長	吉村耕治
倉敷中央病院泌尿器科	部長	井上幸治
三重大学医学部泌尿器科	教授	井上貴博

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科

研究責任者 川喜田 睦司

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年1月20日作成 第1.0版