

泌尿器科に受診中の患者さんへ

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

切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究

●研究の目的

京都大学医学部附属病院泌尿器科および多機関共同研究参加施設における、抗がん化学療法・免疫チェックポイント阻害薬等を中心とした薬物治療を受けた尿路上皮がん症例の実態（適応、治療成績、有害事象など）について後ろ向きに検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することを目的としています。

●対象となる患者さん

京都大学医学部附属病院泌尿器科および多機関共同研究参加施設（当院を含む）において、2020年1月1日から2021年12月31日の間に、全身薬物治療の対象となった根治切除不能または転移性の尿路上皮がん症例。

●研究期間：研究の実施許可日から 2024年 12月 31日

●使用させていただく診療データ

- (1) 診断時情報：年齢、性別、パフォーマンスステータス(PS)、病期(TNM分類、転移がある場合にはその部位)、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。
- (2) 治療：保存的治療、手術療法、抗がん化学療法、免疫チェックポイント阻害薬治療、放射線治療、緩和治療、その他に関して、その内容、治療開始日、評価病変ごとの治療転帰・成績、有害事象、副作用など。
- (3) 転帰情報：最終転帰確認日、その時点における状態（がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など）、Best Supportive Care(BSC)となった日など。

●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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）、研究事務局

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学

代表者名 小林 恭

電話：075-751-3111（代表）

●共同研究機関・研究責任者

- ・ 京都市立病院 清川 岳彦
- ・ 京都医療センター 奥野 博
- ・ 京都桂病院 大久保 和俊
- ・ 医仁会武田総合病院 寒野 徹

他、約 70 施設 詳細は別紙にまとめておりますので、下記にお問い合わせください。

●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

研究担当者:萩本 裕樹

住所:神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話:078-302-4321

2022 年 1 月 14 日作成 第 1.0 版