尿路上皮癌の化学療法を受けた患者さんへ

研究協力のお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2009年1月～2019年12月に局所進行もしくは転移性尿路上皮癌に対し一次化学療法を受けられた方。

２．研究の目的について

研究課題名：局所進行または転移性尿路上皮癌に対し3コース以上の一次化学療法を行った症例の臨床転帰についての検討

局所進行または転移性尿路上皮癌に対する一次治療として全身化学療法が標準治療となっています。また、二次治療以降では免疫チェックポイント阻害薬という治療薬が尿路上皮癌にも使用できるようになっています。最近、一次化学療法後の維持療法としての免疫チェックポイント阻害薬が承認され、新たな治療法として期待されています。今後は免疫チェックポイント阻害薬による維持療法も選択肢に入れ治療を計画していくことになると思われますが、新たな治療法の導入にあたりこれまでの治療成績について調査を行うことは重要であると考えられます。

この研究では当院泌尿器科で局所進行または転移性尿路上皮癌に対し3コース以上の一次化学療法を行った方の経過について後ろ向きに調査を行うことを目的としています。

３．研究の方法について

この研究では、化学療法に伴う検査のときに得られた生化学検査データおよびCT・MRI・骨シンチグラフィー・18F-FDG-PET/CTなどの画像情報、摘除標本による病理組織診断情報などを使います。必要なデータをまとめ、化学療法レジメンの種類や転移巣の部位などで分類し、その臨床経過について研究を行います。SPSS Statistics(IBM Corp., Armonk, NY, USA)などを利用した統計学的解析を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

４．研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2023年3月31日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

　①患者背景（観察期間、性別、一次化学療法開始時年齢）、②画像所見／検査所見に関する情報（発生部位；原発巣・転移巣、一次化学療法の効果；腫瘍径、新規病変の有無、二次治療の効果；腫瘍径、新規病変の有無）③治療に関する情報（一次化学療法のレジメン；GC療法、GCarbo療法、M-VAC療法、二次薬物治療以降のレジメン、局所治療の有無、最終生存確認日）

６．外部への試料・情報の提供・公表

　なし

７．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたや診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

９．研究組織

　川口　昌平 附属病院泌尿器科 助教

溝上　敦 医薬保健研究域医学系泌尿器集学的治療学　教授

角野　佳史 医薬保健研究域医学系泌尿器集学的治療学 　准教授

泉　浩二 附属病院泌尿器科 講師

重原　一慶 附属病院泌尿器科 講師

野原　隆弘 附属病院泌尿器科 助教

飯島　将司 附属病院泌尿器科 助教

八重樫　洋 附属病院泌尿器科 助教

岩本　大旭 附属病院泌尿器科 助教

門本　卓 附属病院泌尿器科 特任助教

1０．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、特定の企業の医薬品を対象としたものではなく、特定の企業から資金提供を受けておりません。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

１１．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2021年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．研究に関する窓口

本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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

　研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系泌尿器集学的治療学

研究責任者：川口　昌平（金沢大学附属病院泌尿器科科　助教）

　問合せ窓口：川口　昌平（金沢大学附属病院泌尿器科科　助教）

住所　　　：金沢市宝町13-1

電話　　　：076-265-2393