2021.5.1 Ver1.0

金沢大学附属病院泌尿器科で治療を行った

胚細胞腫患者さんへ

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，医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2000年1月1日から2021年4月30日までに当院泌尿器科で治療開始された胚細胞腫瘍患者の方

２．研究の目的について

研究課題名：胚細胞腫瘍に対する化学療法の有効性と安全性の検討

この研究では当院泌尿器科で治療された胚細胞腫瘍患者さんのこれまでの診療データを元に，この病気における持続型G-CSF製剤ジーラスタ®[ペグフィルグラスチム（遺伝子組み換え）]の有効性や安全性、副作用などを明確とする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，2000年1月1日から2021年4月30日までに当院泌尿器科で治療開始された胚細胞腫瘍患者様に関して，診療情報（年齢、性別、病名、臨床病期、副作用など）のデータを利用させて頂きます。

４．研究期間

この研究の期間は，承認日から2025年3月30日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、採血データ、画像データ　等

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

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は，データとは別に取り扱います。

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

金沢大学附属病院　泌尿器科　教授　溝上　敦

　　　　　　　〃　　　　　　助教　岩本　大旭

　　　　　　　〃　　　　　　医員　中川　竜之介

1０．本研究に係る資金ならびに利益相反について

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。この研究の対象となる製薬を製造販売している会社との間に利害関係はありません。従って、本研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

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、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

この研究の内容について，わからない言葉や，疑問，質問，自分がこの対象の対象になるかなど，更に詳細な情報をお知りになりたいときには，遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究責任者：岩本大旭（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科）

　問合せ窓口：金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科

電話：076-265-2393

住所：金沢市宝町13-1