泌尿器科へがんの治療で通院中の患者さんへ

研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承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，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

金沢大学附属病院泌尿器科へ泌尿器がん（腎がん、腎盂がん、尿管がん、膀胱がん、尿道がん、前立腺がん、精巣腫瘍等）で通院中の方で、新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチンの接種を受けた方。

２．研究の目的について

研究課題名　がん患者におけるCOVID-19ワクチン接種の影響についての調査

本邦では2021年2月にCOVID-19のワクチンが承認され、接種が始まっています。COVID-19ワクチンについては95%程度の有効性が報告されていますが、高率に副反応（注射部位疼痛、倦怠感、筋肉痛、頭痛、発熱など）が起こることも指摘されています。ワクチン接種には高率に副反応（注射部位疼痛、倦怠感、筋肉痛、頭痛、発熱など）が起こることも指摘されており、発熱などの副反応により、がん治療の延期が必要となることがあるかもしれません。本研究ではがん患者さんにおけるCOVID-19ワクチンの副反応およびがん治療に対する影響について調査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、カルテからCOVID-19ワクチン接種および副反応についての情報とワクチン接種後3ヶ月間のがん治療の情報を収集し、通常の治療スケジュールからの変更（投薬の延期など）について調査します。また、治療スケジュールの変更とワクチンの副反応の関係について検討を行います。

４．研究期間

2021年 　月 　　日（承認日）　～　2024年 3月 31日

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報　性別、年齢、病理組織学的診断、診断時病期分類(TNM分類)、現時点での病期分類（TNM分類）、既往歴および合併症、前治療歴 （手術、放射線療法、薬物療法）、ワクチン接種から3ヶ月間の治療内容、COVID-19ワクチン副反応

６．外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は，外部へ提供することはありません。

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，提供された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

本学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者　川口　昌平　附属病院泌尿器科　助教

研究分担者 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

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また，この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この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

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。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１２．研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究機関の問合せ窓口

研究責任者

金沢大学附属病院　泌尿器科

　　研究責任者氏名：川口　昌平　　職名：助教

相談窓口

担当者　　金沢大学附属病院　泌尿器科　川口　昌平

住所　　〒920-8641金沢市宝町13番1号

電話　　　076-265-2000 （内線2393）