

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024年 2月 25日作成 第1.2版

研究課題名	進行性腎細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の実態調査
研究の対象	横浜市立大学附属病院において2016年9月1日から2021年8月31日までに、ニボルマブ・イピリムマブ（オプジーボ・ヤーボイ）併用療法を開始した進行性腎細胞癌症例
研究の目的	本研究の対象となる方の診療録を調査し、実臨床におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性・有害事象を含めた実態を明らかにし、安全かつ効率のよいニボルマブ・イピリムマブ併用療法の使用法の確立に役立てます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022年 3月 1日 ~ 西暦 2029年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、臨床病期 IMDC リスク分類2) 血液検査（治療開始前評価から最終観察日まで） ・血液学的検査、生化学的検査、・凝固、・内分泌3) 尿検査（治療開始前評価から最終観察日まで）4) パフォーマンスステータス（治療開始前評価から最終観察日まで）5) 病理学的所見6) 画像情報（治療開始前評価から最終観察日まで収集）7) ニボルマブ・イピリムマブ併用療法内容（投与薬剤量 回数 治療期間 休薬期間）8) ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果9) ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有害事象10) 2次治療以降の治療内容（（投与薬剤名 投与量 回数 治療期間 休薬期間）11) 2次治療以降の治療の効果12) 2次治療以降の治療の有害事象13) 予後
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 蓮見 壽史
利益相反	本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 蓮見 壽史
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者・問い合わせ担当者）蓮見 壽史 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-5775</p>	