

## 情報公開用文書

(単施設研究用)

西暦 2022年 8月 10日作成 第1.0版

<b>研究課題名</b>	根治的膀胱全摘標本における PD-L1, Nectin-4, Trop-2 発現パターンの臨床的意義：新規予後規定因子および治療効果予測因子同定を目的とした観察研究
<b>研究の対象</b>	2011年4月1日から2022年3月31日までに横浜市立大学附属病院/横浜市立大学附属市民総合医療センター/横浜南共済病院/横須賀共済病院にて、膀胱癌の診断で根治的膀胱全摘除術を受けられた患者さんを対象とします。
<b>研究の目的</b>	膀胱全摘後の予後は、ロボット手術といった技術の進歩にも関わらず20年近く変わらならないという結果があります。その為、全摘後の予後因子や治療効果因子の同定を試みる必要があります。そこで、今回我々は、全摘後の再発症例に対する治療標的となりうる3分子(PD-L1, Nectin-4, Trop-2)に着目し、膀胱全摘標本をこれら3分子にて免疫染色することで、予後不良因子の同定を試みることにしました。 3分子の発現パターンと膀胱全摘後の予後との相関を見ることで、膀胱全摘を受けた患者さんの予後階層化をすることを目的とします。
<b>研究の方法</b>	診療録から情報を収集します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 研究機関は横浜市立大学附属病院となり、試料・情報提供元の機関として、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜南共済病院、横須賀共済病院にご協力いただいております。
<b>研究期間</b>	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027年 12月 31日
<b>研究に用いる 試料・情報の項目</b>	上記期間に当該手術を受けられた患者さんを対象とし、下記の日常診療で実施された項目を研究に使用します。 ・患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、臨床病期、入院期間)、血液検査、手術内容、病理学的所見、術後合併症、有害事象、再発日、転帰など) ・全摘標本の各種免疫染色による評価結果 研究対象者の氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象者の個人情報の保護について十分に配慮します。
<b>試料・情報の授受</b>	「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報をUSBに保存しパスワードをかけた状態で、手渡しで受け取りに行きます。試料も同様に、手渡しで受け取りに行き、泌尿器科医局にて鍵のかかるボックス内に保管します。

## 情報公開用文書

(単施設研究用)

<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・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。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 植村 公一</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。したがって、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究機関：横浜市立大学附属病院</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 植村 公一</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 （責任者）上村 博司</p> <p>横浜南共済病院 泌尿器科 （責任者）佐野 太</p> <p>横須賀共済病院 泌尿器科 （責任者）小林 一樹</p>
<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>本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、受診されている医療機関へお申し出ください。</p>	

## 情報公開用文書

(単施設研究用)

### 研究への利用を拒否する場合の連絡先：

#### 【横浜市立大学附属市民総合医療センター】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 (研究責任者) 上村 博司

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)

#### 【横浜南共済病院】

〒236-0037 横浜市金沢区六浦東 1-21-1

横浜南共済病院 泌尿器科 (研究責任者) 佐野 太

電話番号：045 - 782 - 2101 (代表)

#### 【横須賀共済病院】

〒238-8558 横須賀市米が浜通 1-16

横須賀共済病院 泌尿器科 (研究責任者) 小林 一樹

電話番号：046 - 825 - 2103 (代表)

### 研究全体に関する問合せ先：

〒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) 植村 公一

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 5775