

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 6 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	尿路上皮癌における治療薬剤の検討
研究の対象	2008 年 4 月 1 日～2024 年 9 月 30 日に日本全国の病院で尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌、尿道癌）と診断され、メディカルデータビジョン社（MDV 社）のデータベースに登録されている 285,365 人のうち、診断当時年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	尿路上皮癌の治療において免疫チェックポイント阻害薬やターゲット治療薬が普及していきました。周期化学療法としてニボルマブが、進行・転移性尿路上皮癌に対する化学療法としてペンブロリズマブ、エンフォルトマブベドチンが使われていますが、それぞれの薬剤の治療効果や副作用についての報告は限られています。日本国内でのデータをまとめ今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	MDV 社のデータベースに登録されている尿路上皮癌患者さんの情報の提供を受けて情報を解析し、尿路上皮癌の予後や薬物治療の有効性・安全性に関して検討します。 個人を特定できないデータのみを扱いますので、患者さんのご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 28 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2030 年 12 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 28 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・ 病名：尿路上皮癌（膀胱癌・尿管癌・腎盂癌・尿道癌） ・ 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 ・ 治療内容：手術の有無・術式・実施日、放射線治療の有無・実施日、化学療法の種類・実施日 ・ 合併症、副作用の有無とその内容 ・ 予後：尿路上皮癌診断日・各薬剤処方開始日・最終観察日・死亡日
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」である MDV 社から上記のデータの提供を受けて実施します。 MDV 社からデータを提供される際は、個人を特定することができる情報を含まないデータセットを、クラウドファイルからダウンロードをするかたちで情報の提供を受けます。データはパスワードをかけた状態で、学内で管理されたメールアドレス宛に送付されます。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	MDV 社から提供されるデータは、個人が特定できないデータのみです。そのため、患者さんの情報と個人を照合できるよう管理する表（対応表）は存在しません。 個人が特定できないデータのため「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、対応表は存在しません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：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 橋爪章仁
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費・治験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】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 （研究責任者）橋爪章仁 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 メディカルデータビジョン社（MDV 社）（責任者）能美貴浩
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。 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。 また、本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で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。	
問合せ先 〒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・問い合わせ担当者）橋爪章仁 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-1962	