

## 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 2023 年 1 月 20 日作成 第 1.0 版

研究課題名	根治切除不能または転移性尿路上皮癌の治療に関する観察研究
研究の対象	2010 年 1 月～2025 年 12 月の間に、横浜市立大学病院、横須賀共済病院、横浜南共済病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、で根治切除不能または転移性尿路上皮癌と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>根治切除不能および転移性尿路上皮癌に対しては、従来の化学療法に加え、免疫チェックポイント阻害薬や抗体薬物複合体薬が 2017 年以降次々に承認されており、ある程度の治療成績を残しております。しかし治療効果は十分とは言えず、また有害事象(irAE)が出現することも問題です。</p> <p>臨床的なニーズとして、治療効果予測因子の確立、治療不応性の患者に感受性をもたらす手法の同定、副作用対策が喫緊の課題です。また、臨床試験では組入れ基準を満たさない、あるいは除外基準に抵触する等の理由でデータの乏しい患者群（高齢、PS 不良、自己免疫疾患の合併・既往など）での効果・安全性も明らかにはなっておりません。</p> <p>それらを明らかにするためには、いわゆる "real world" における薬剤使用症例のデータを集積・解析することが必要不可欠です。そこで我々は、尿路上皮癌治療の実態を把握することが必要と考えております。本研究により上記課題を克服するための基礎データの集積が可能となり、ひいては今後の根治切除不能および転移性尿路上皮癌の薬物治療の改善につながることを期待されております。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、転移性尿路上皮癌の治療成績について検討します。 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。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2028 年 12 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> <p>診療録から以下の情報を収集します（同意をいただく以前の情報も含みます）。</p> <p>背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 疾患重症度</p> <p>血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数...） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・凝固（PT、APTT）</p> <p>画像検査：CT、PETCT、MRI</p>

## 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）

	<p>尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p> <p>手術情報：術式、出血量、手術時間</p> <p>病理学的所見</p> <p>治療内容：投与薬剤、薬剤投与量、化学療法の種類</p> <p>治療効果の判定結果</p> <p>合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>予後（2027年12月31日まで）</p>
試料・情報の授受	<p>「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。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管いたします。</p>
個人情報の管理	<p>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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当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>
利益相反	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、横浜市立大学附属病院泌尿器科が計画し実施する臨床研究であり、研究資金が必要な際は研究責任者が負担します。製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学医学部 泌尿器科 植村 公一</p> <p>住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p>

**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）

	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 横浜南共済病院 泌尿器科（責任者）佐野 太 横須賀共済病院 泌尿器科（責任者）小林 一樹
<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、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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>横浜市立大学医学部 泌尿器科 植村 公一 住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話番号：045-787-2800（代表）</p>	