

作成日：2018年7月30日

保存されたカルテのデータを用いて「転移性尿路上皮癌への化学療法の 予後解析」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：転移性尿路上皮癌化学療法施行症例における後方視的 解析

1. この研究を計画した背景

転移を有する尿路上皮癌に対しては、シスプラチンを用いた化学療法がおこなわれます。しかし、効果のある期間が短く、その後の治療法が確立されていないという問題点がありました。

2. この研究の目的

上記の問題を解消するため、近年、当院では、ドセタキセルを使用した化学療法を行って治療精度の向上に努めてきました。さらに、ペムプロリズマブ(商品名：キイトルーダ®)などの新薬も、使用が可能となってきています。そこで今回、これらの薬物治療を施行した患者さんを対象に、治療内容に関する保存されているデータをカルテから集計・解析することで、どのような順番で薬剤を使用するべきかを検証してまいります。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 腎・泌尿器科学分野 内木 拓

3. この研究の方法

2015年1月から2018年3月に転移性尿路上皮癌にて化学療法を行った患者さんを対象とします。プライバシーにかかわる情報に十分に配慮し、電子カルテのデータから、年齢や血液検査データ、病気の状況、どのような順番で薬物治療を行ったかを調査します。それらのデータを集積して、有用な薬物療法を統計的に検証します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存されたカルテのデータを使用することについて、いつでも参加を取りやめるこ

<オプトアウトのHP公表文書作成>

とができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215