

(様式第9号)

情報公開用文書

「転移性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの多施設共同後ろ向き観察研究」について

1, 研究(調査)の目的と概略

2017年12月以降で徳島大学泌尿器科関連施設にてペムブロリズマブによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた尿路上皮がん患者が対象となります。診療情報から抽出した患者背景、検査値、画像データ、資料経過を基に予後や有効性や副作用について解析しまとめる予定です。研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日以降～2025年3月までです。予定症例数は全体で200例(当院60例)です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています

2, 研究(調査)の方法

尿路上皮がんの診断の元、「ペムブロリズマブによる免疫チェックポイント阻害薬治療」の診療を施行された患者様に関して、患者背景、検査値、画像データ、資料経過を基に予後や有効性や副作用、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等に関する情報を収集します。氏名や住所は収集いたしません。当院で匿名化された後、徳島大学泌尿器科へ情報提供されます。

3, 研究(調査)の参加施設

研究機関	責任者	所属	住所	連絡先
高松市立みんなの病院	小森 政嗣	泌尿器科	香川県高松市仏生山町甲847番地1	087-813-7171
高松赤十字病院	川西 泰夫	泌尿器科	香川県高松市番町4丁目1-3	087-831-7101
屋島総合病院	三宅 範明	泌尿器科	香川県高松市屋島西町2105-17	087-841-9141
大樹会総合病院回生病院	松本 尚	泌尿器科	香川県坂出市室町3丁目5番28号	0877-46-1011
四国こどもとおとなの医療センター	甲藤 和伸	泌尿器科	香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号	0877-62-1000
さぬき市民病院	杉山 弘明	泌尿器科	香川県さぬき市寒川町石田東甲387番地1	0879-43-2521
川島病院	西谷 真明	泌尿器科	徳島県北佐古一番町1-39	088-631-0110
徳島市民病院	福森 知治	泌尿器科	徳島県徳島市北常三島町2丁目34番地	088-622-5121
亀井病院	濱尾 巧	泌尿器科	徳島県徳島市八万町寺山231	088-668-1177
徳島県立中央病院	神田 和哉	泌尿器科	徳島県徳島市蔵本町1丁目10-3	088-631-7151
徳島県鳴門病院	小泉 貴裕	泌尿器科	徳島県鳴門市撫養町黒崎字小谷32番	088-683-0011
徳島赤十字病院	岸本 大輝	泌尿器科	徳島県小松島市小松島町字井利ノ口103番	0885-32-2555
阿南医療センター	井上 善雄	泌尿器科	徳島県阿南市宝田町川原6番地1	0884-28-7777
吉野川医療センター	橋本 寛文/林秀樹	泌尿器科	徳島県吉野川市鴨島町知恵島字西知恵島120	0883-26-2222
つるぎ町立半田病院	須藤 泰史	泌尿器科	徳島県美馬郡つるぎ町半田字中藪234-1	0883-64-3145
徳島大学病院	金山 博臣	泌尿器科	徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1	088-633-7159
高知赤十字病院	田村 雅人	泌尿器科	高知県高知市新本町2丁目13番51号	088-822-1201
高知高須病院	大田 和道	泌尿器科	高知県高知市大津乙2705-1	088-878-3377
愛媛県立中央病院	菅 政治/岡本賢二郎	泌尿器科	愛媛県松山市春日町83番地	089-947-1111
国立病院機構四国がんセンター	橋根 勝義	泌尿器科	愛媛県松山市南梅本町甲160番	089-999-1111
藤崎病院	安芸 雅史	泌尿器科	佐賀県唐津市栄町2576番地9	0955-72-5127

本研究における研究代表者・統計解析責任者
徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科学分野 准教授 高橋正幸

研究・登録事務局
徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科学分野 助教 大豆本圭

4, 調査期間

研究全体の実施期間は徳島大学病院の倫理審査委員会承認日以降～2025年3月までです

5, 調査の対象となる患者様

2017年12月以降で徳島大学泌尿器科関連施設にてペムプロリズマブによる免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた腎細胞がん患者が対象となります。

6, この研究への協力は任意です

本研究は、患者様の診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者様に新たな診療や検査を強いるものではありません。調査結果は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。データのご使用をお断りになる場合は、直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。何も診療に不利益は生じません。

7, お問い合わせ先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野

【研究責任者】 泌尿器科学分野 准教授 高橋正幸

【連絡先】

所属・職名・氏名 泌尿器科学分野 助教 大豆本圭

電話番号 088-633-7159

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 准教授 高橋正幸

当院 責任者 泌尿器科 部長 神田和哉 電話:088-631-7151

本研究への参加に同意しない場合は、上記連絡先までご連絡下さい。