

泌尿器科に、尿路上皮がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】 転移性尿路上皮癌の 2 次治療以降の全身療法施行症例の検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 統括診療部長 泌尿器科 丸山 覚

【研究の目的】 尿路上皮癌が転移すると全身治療が必要となります。治療に反応したとしても次第に治療に抵抗性となることが多く、異なる治療法に変更することが多いのですがどの治療が適当であるかまだよくわかっていません。以上より転移性尿路上皮癌に対して 2 次治療以降の全身療法を施行した症例の治療成績を明らかにし、適切な治療戦略を検討することを目的とします。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

尿路上皮がんの診断を受けて転移を来した患者さんが対象となります。

○利用するカルテ情報

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- ☐ 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- ☐ 尿検査、血液検査
- ☐ CTなどの画像検査
- ☐ 治療内容
- ☐ 合併症・有害事象

2023 年 4 月 3 日（第 1.0 版）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2024年6月（倫理審査委員会による実施許可日）～2029年3月31日まで

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2024 年 9 月 31 日までににご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター ____泌尿器__科

担当医師：____丸山 覚____

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652