

情報公開文書

課題名 : 泌尿器癌に対する薬物療法に関する多施設共同研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2029 年 6 月 30 日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日 ～ 2029 年 6 月 30 日の間に当院泌尿器科・男性科で泌尿器科の癌(前立腺癌・膀胱癌・腎癌など)に対して薬物療法を施行された方

2. 研究目的・方法

近年、泌尿器科の癌は前立腺癌・尿路上皮癌・腎癌のいずれも薬物を使った治療が著しく進歩しています。前立腺癌はアンドロゲン受容体シグナル阻害薬や PARP 阻害薬など、尿路上皮癌は免疫チェックポイント阻害薬やエンホルツマブ・ペドチン、dose-dense MVAC 療法など、腎癌は免疫チェックポイント阻害薬および血管新生阻害薬と、様々な種類の薬物が使えるようになり、多くの患者さんがその恩恵を受けられるようになっています。

一方で、これらの薬物療法は短い期間で数多くの種類の治療方法が登場したため、実際の臨床の場での効果や副作用のデータはやや不足しています。そこで今回、複数の施設からデータを集め、効果や副作用を明らかにする研究を企画しました。

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 生年月、既往歴・合併症、家族歴、内服薬、喫煙歴、病変の部位、個数、自覚症状、パフオーマンス・ステータス、治療内容(薬物療法、手術療法、放射線療法など)、治療日、CT や MRI、PET などの画像検査、血液データ・腫瘍マーカーの推移、病理検査(組織型、pT ステージなど)、再発・進行の有無(再発・進行日、部位など)、再発・進行後の治療内容、治療による有害事象、観察期間中に生じた合併症、治療後の状況等

4. 外部への試料・情報の提供

各施設で対応表を作成して匿名化(個人情報がわからないようにすること)を行い、匿名化された各施設のデータを専用の外部記憶媒体に保存して東京大学医学部附属病院に送り、解析を行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

【主任研究機関】 担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析
東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科
研究責任者 田口 慧 講師

【共同研究機関】担当業務 データ取得

帝京大学医学部附属病院 泌尿器科 中川 徹 主任教授
国際医療福祉大学市川病院 腎泌尿器外科 川合 剛人 教授
日本大学医学部附属板橋病院 泌尿器科 高橋 悟 教授
杏林大学医学部附属病院 泌尿器科 福原 浩 教授
自治医科大学附属病院 泌尿器科 藤村 哲也 教授
信州大学医学部附属病院 泌尿器科 秋山 佳之 教授
東京大学医科学研究所附属病院 泌尿器科 高橋 さゆり 特任准教授
国立国際医療研究センター病院 宮寄 英世 病院長／泌尿器科 診療科長
三井記念病院 泌尿器科 榎本 裕 部長
同愛記念病院 泌尿器科 西松 寛明 部長
武蔵野赤十字病院 泌尿器科 山田 幸央 部長
多摩総合医療センター 泌尿器科 佐藤 悠佑 部長
東京通信病院 泌尿器科 村田 太郎 部長
都立墨東病院 泌尿器科 村田 高史 部長
市立青梅総合医療センター 泌尿器科 森 洋一 副部長
浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科 稲元 輝生 教授
磐田市立総合病院 泌尿器科 大塚 篤史 部長
聖隷三方原病院 泌尿器科 古瀬 洋 部長
遠州病院 泌尿器科 田仲 広基 部長
浜松医療センター 泌尿器科 永田 仁夫 科部長
中東遠総合医療センター 泌尿器科 松本 力哉 部長
藤枝市立総合病院 泌尿器科 伊藤 寿樹 部長
名古屋市立大学病院 泌尿器科 安井 孝周 教授
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 泌尿器科 丸山 哲史 教授
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 泌尿器科 梅本 幸裕 教授
JA 愛知厚生連 安城更生病院 泌尿器科 黒川 覚史 部長
JA 愛知厚生連 海南病院 泌尿器科 窪田 裕樹 部長
JA 愛知厚生連 江南厚生病院 泌尿器科 坂倉 毅 部長

6. 個人情報の取扱い

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した診療情報等は、解析する前に研究対象者識別番号・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。なお、個人的な問い合わせにつきましては、診療情報を匿名化してしまっているために、お答えすることができません。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、復元が出来ないソフトを使うなど適切な方法で廃棄します。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

(様式4)

試料・情報の管理責任者

所属: 東京大学医学部附属病院泌尿器科・男性科

氏名: 田口 慧

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
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お申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 泌尿器科 永田 仁夫(当院研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科 講師 田口 慧