

## これまでに進行性腎癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター泌尿器科では「進行性腎癌に対するニボルマブ・イピリムマブの効果予測に関する多施設後ろ向き研究」という多施設共同臨床研究を行っております。この研究は、進行性腎細胞癌に対するニボルマブとイピリムマブの併用療法の効果予測因子及び副作用の予測因子を検討することを主な目的としています。そのため、過去に進行性腎細胞癌の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：西暦 2018 年 01 月 01 日 ～ 2020 年 09 月 30 日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 2022 年 03 月 31 日

○今回の調査研究の対象はこれまでに進行性腎細胞癌の治療を受けた患者さんのカルテ等です。

○過去のデータ（性別、年齢、生年月日、身長、体重、診断日、病期、転移部位・個数、標的病変の径和、診断時 Performance status、併存疾患、治療歴、腎癌原発巣の手術の有無、腎癌の組織型、1 次治療開始前後の血球・生化学・尿所見データ、治療開始前の自覚症状、腎癌に対する前治療とその投与日とそのベストレスポンス、ステロイド投与の有無、1 次治療開始日、診断日から治療開始までの期間、治療開始時 Performance status、1 次治療開始後の画像診断日と効果判定、画像上増悪日、1 次治療に伴う副作用（内容及び grade）、1 次治療最終投与日、最良効果判定、最終効果判定、1 次治療前後での腎摘の有無と手術日、放射線治療の有無と照射日、照射線量、2 次治療の薬剤、2 次治療開始日、最終生存確認日、死亡日、生存の有無(生存/癌死/他因死)）を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は神戸市立西神戸医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、神戸市立西神戸医療センター泌尿器科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦 2022 年 03 月

31 日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。  
また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 泌尿器科

研究責任者：金丸 聡淳      Tel. 078-997-2200 (代)