

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>●研究の名称 転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—</p> <p>●研究の対象 転移性腎細胞癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん 200名（全体）</p> <ul style="list-style-type: none">・2017年2月1日～2017年10月31日に転移性腎細胞癌の治療で初めてニボルマブを投与された20歳以上の方・ニボルマブの投与前後に抗がん剤の治療に参加されていない方 <p>●研究の目的</p> <ul style="list-style-type: none">・転移性腎細胞癌と診断された患者さんに投与されたニボルマブの使用実態を明らかにすること・実際の診療時にニボルマブを投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること <p>●研究の期間 2018年7月（承認日）から2020年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 本研究では、対象の患者さんのカルテから、この研究に必要なデータのみを収集します。データは個人を特定できない形式に記号化した番号により管理（匿名化）し、安全なオンラインウェブサイトから電子症例報告書（eCRF）に入力され、外部ベンダーのメビックス株式会社に提供されます。データは匿名化されますので、患者さんの個人情報外部に漏れることは一切ありません。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>●研究に使用する試料・情報：</p> <p>カルテ情報：</p> <ul style="list-style-type: none">・被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<ul style="list-style-type: none"> • 抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等 • 有害事象：ニボルマブ投与中の副作用等 • 生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等 • 臨床検査値：WBC 及びすべての血球分画、LDH、ALB、eGFR、CRP 等 																																		
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <table border="1" data-bbox="512 622 1126 1910"> <thead> <tr> <th>研究実施医療機関</th> <th>研究責任者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>近畿大学医学部附属病院</td> <td>野澤 昌弘</td> </tr> <tr> <td>神戸大学医学部附属病院</td> <td>日向 信之</td> </tr> <tr> <td>九州大学病院</td> <td>立神 勝則</td> </tr> <tr> <td>北海道大学病院</td> <td>大澤 崇宏</td> </tr> <tr> <td>大阪大学医学部附属病院</td> <td>植村 元秀</td> </tr> <tr> <td>日本医科大学付属病院</td> <td>木村 剛</td> </tr> <tr> <td>公益財団法人 がん研究会 有明病院</td> <td>米瀬 淳二</td> </tr> <tr> <td>国立大学法人 三重大学医学部附属病院</td> <td>杉村 芳樹</td> </tr> <tr> <td>埼玉医科大学国際医療センター</td> <td>城武 卓</td> </tr> <tr> <td>千葉県がんセンター</td> <td>深沢 賢</td> </tr> <tr> <td>大阪医科大学附属病院</td> <td>稲元 輝生</td> </tr> <tr> <td>地方独立行政法人大阪府立 病院機構 大阪国際がんセンター</td> <td>中井 康友</td> </tr> <tr> <td>久留米大学病院</td> <td>井川 掌</td> </tr> <tr> <td>伊勢崎市民病院</td> <td>悦永 徹</td> </tr> <tr> <td>秋田大学医学部附属病院</td> <td>沼倉 一幸</td> </tr> <tr> <td>新潟大学医歯学総合病院</td> <td>山名 一寿</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • メビックス株式会社：榎本悟 	研究実施医療機関	研究責任者	近畿大学医学部附属病院	野澤 昌弘	神戸大学医学部附属病院	日向 信之	九州大学病院	立神 勝則	北海道大学病院	大澤 崇宏	大阪大学医学部附属病院	植村 元秀	日本医科大学付属病院	木村 剛	公益財団法人 がん研究会 有明病院	米瀬 淳二	国立大学法人 三重大学医学部附属病院	杉村 芳樹	埼玉医科大学国際医療センター	城武 卓	千葉県がんセンター	深沢 賢	大阪医科大学附属病院	稲元 輝生	地方独立行政法人大阪府立 病院機構 大阪国際がんセンター	中井 康友	久留米大学病院	井川 掌	伊勢崎市民病院	悦永 徹	秋田大学医学部附属病院	沼倉 一幸	新潟大学医歯学総合病院	山名 一寿
研究実施医療機関	研究責任者																																		
近畿大学医学部附属病院	野澤 昌弘																																		
神戸大学医学部附属病院	日向 信之																																		
九州大学病院	立神 勝則																																		
北海道大学病院	大澤 崇宏																																		
大阪大学医学部附属病院	植村 元秀																																		
日本医科大学付属病院	木村 剛																																		
公益財団法人 がん研究会 有明病院	米瀬 淳二																																		
国立大学法人 三重大学医学部附属病院	杉村 芳樹																																		
埼玉医科大学国際医療センター	城武 卓																																		
千葉県がんセンター	深沢 賢																																		
大阪医科大学附属病院	稲元 輝生																																		
地方独立行政法人大阪府立 病院機構 大阪国際がんセンター	中井 康友																																		
久留米大学病院	井川 掌																																		
伊勢崎市民病院	悦永 徹																																		
秋田大学医学部附属病院	沼倉 一幸																																		
新潟大学医歯学総合病院	山名 一寿																																		

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●代表機関の研究責任者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：金子 裕和 ・小野薬品工業株式会社：越智 研也
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>●研究責任者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 金子 裕和 ・小野薬品工業株式会社 越智 研也 ・浜松医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 三宅秀明
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部 講座：泌尿器科学 担当者：三宅 秀明 TEL： 053-435-2306 FAX：053-435-2305 E-mail：hmiyake@hama-med.ac.jp</p>