

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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方法</p>	<p>研究の名称 日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究</p> <p>研究の対象 転移性腎細胞がんの患者さんのうち、一次治療または二次治療に VEGFR-TKI(分子標的薬:スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ)の治療歴のある患者さんで、アキシチニブの投与がある患者さんを対象とします。</p> <p>研究の目的 転移性腎細胞がん患者さんのうち、一次治療または二次治療に VEGFR-TKI(分子標的薬:スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ)による治療歴のある患者さんにおけるアキシチニブ投与の治療成績を明らかにすることを目的としています。</p> <p>研究の期間 当学倫理委員会承認後～2023年3月31日</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、研究代表機関の北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室に提供されます。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>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>利用するカルテ情報</p> <ul style="list-style-type: none">・登録情報:生年月日、性別、・腎細胞がんの診断時情報:診断日、発見動機、診断時身長・体重、合併症、腫瘍径、TNM分類・原発巣手術情報:実施有無と実施時期、切除組織の組織型、サルコマトイドの有無

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"> ・初回転移情報：転移確認日、転移部位、PS、採血データ（赤血球、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類 ・インターフェロン・インターロイキンの治療：実施有無、投与開始日、投与中止日 ・一次 VEGFR-TKI 治療：薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由 ・二次 VEGFR-TKI 治療（アキシチニブ以外の VEGFR-TKI を投与した場合のみ）： 薬物治療の内容、治療開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止日、投与中止理由、副作用中止理由 ・アキシチニブ治療：投与開始日、転移部位、PS、採血データ（ヘモグロビン、白血球数及び白血球分画、血小板、LDH、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン値、カルシウム、CRP）、MSKCC リスク分類、IMDC リスク分類、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止日、投与中止理由、副作用の詳細、Grade3 以上の副作用の有無 ・アキシチニブ以降の治療：治療薬、治療開始日、治療終了日、抗腫瘍効果（CR、PR、SD、PD）、投与中止理由 ・腎代替療法の導入の有無（有りの場合には、その内容と導入時期） ・転移巣切除術：実施日、臓器名 ・転帰情報
<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 【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室 教授 篠原 信雄</p> <p>【共同研究機関名・研究責任者名】</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

札幌医科大学泌尿器科	舩森 直哉
函館厚生院函館五稜郭病院泌尿器科	高橋 敦
市立札幌病院泌尿器科	田中 博
北海道がんセンター泌尿器科	原林 透
札幌厚生病院泌尿器科	出村 孝義
札幌北辰病院泌尿器科	松田 博幸
KKR 札幌医療センター泌尿器科	鈴木 信
KKR 斗南病院泌尿器科	町野 倫太郎
手稲溪仁会病院泌尿器科	宮島 直人
恵佑会札幌病院泌尿器科	平川 和志
勤医協中央病院泌尿器科	鈴木 龍弘
仁楡会病院泌尿器科	松村 欣也
北海道泌尿器科記念病院泌尿器科	飴田 要
江別市立病院泌尿器科	佐藤 聡秋
小樽市立病院泌尿器科	信野 祐一郎
岩見沢市立病院泌尿器科	片野 英典
苫小牧市立病院泌尿器科	竹内 一郎
市立旭川病院泌尿器科	金川 匡一
旭川厚生病院泌尿器科	森 達也
帯広厚生病院泌尿器科	佐澤 陽
函館中央病院泌尿器科	小野 武紀
市立釧路病院泌尿器科	森田 研
釧路労災病院泌尿器科	佐々木 芳浩
名寄市立病院泌尿器科	北原 学
日鋼記念病院泌尿器科	榎並 宜裕
市立千歳市民病院泌尿器科	能中 修
弘前大学医学部附属病院泌尿器科	大山 力
東北大学病院泌尿器科	荒井 陽一
宮城県立がんセンター泌尿器科	栃木 達夫
秋田大学医学部泌尿器科	羽瀨 友則
山形大学医学部泌尿器科	土谷 順彦
筑波大学医学医療系泌尿器科	西山 博之
栃木県立がんセンター泌尿器科	川島 清隆
防衛医科大学校泌尿器科	浅野 友彦
国立がん研究センター東病院泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均
千葉大学医学部泌尿器科	市川 智彦
国立がん研究センター中央病院泌尿器・後腹膜腫瘍科	

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>藤元 博行 東京慈恵会医科大学附属病院泌尿器科 穎川 晋 帝京大学医学部泌尿器科 中川 徹 横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器科 上村 博司 新潟県立がんセンター新潟病院泌尿器科 谷川 俊貴 新潟大学医歯学総合病院泌尿器科 富田 善彦 山梨大学医学部泌尿器科 武田 正之 信州大学医学部泌尿器科 石塚 修 静岡県立総合病院泌尿器科 吉村 耕治 浜松医科大学泌尿器科 三宅 秀明 静岡県立静岡がんセンター泌尿器科 庭川 要 名古屋大学医学部泌尿器科 後藤 百万 三重大学医学部腎泌尿器外科 杉村 芳樹 京都大学医学部附属病院泌尿器科 小川 修 大阪大学医学部器官制御外科学（泌尿器科） 野々村 祝夫 大阪国際がんセンター泌尿器科 西村 和郎 神戸大学医学部泌尿器科 藤澤 正人 奈良県立医科大学泌尿器科 藤本 清秀 鳥取大学医学部泌尿器科 武中 篤 島根大学医学部泌尿器科 椎名 浩昭 山口大学医学部附属病院泌尿器科 松山 豪泰 香川大学医学部泌尿器科 笥 善行 国立病院機構四国がんセンター泌尿器科 橋根 勝義 久留米大学医学部泌尿器科 井川 掌 九州大学病院泌尿器科 江藤 正俊 原三信病院泌尿器科 山口 秋人 熊本大学医学部泌尿器科 神波 大己 大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 三股 浩光 宮崎大学医学部附属病院泌尿器科 賀本 敏行 鹿児島大学病院泌尿器科 中川 昌之 長崎大学泌尿器科 大庭 康司郎</p>
<p>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>	<p>研究責任者 ・北海道大学医学研究院 腎泌尿器外科学教室 教授 篠原 信雄 ・浜松医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 三宅秀明</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>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>	<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>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<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>
<p>情報の開示</p>	<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。 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>
<p>問い合わせ先</p>	<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附属病院 診療科：泌尿器科 担当者：三宅 秀明 TEL：(053)435-2306 FAX：(053)435-2305 E-mail：hmiyake@hama-med.ac.jp</p>