

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 日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究</p> <p>研究の対象 ニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法の治験に参加され、以下の条件を満たす日本人の転移性腎細胞がんの患者さん</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験においてニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法による治療を受け、その後投与が中止され、次の治療として分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムスあるいはテムシロリムス）による治療を 2019 年 3 月までに受けた患者さん <p>研究の目的 日本人の転移性腎細胞がん患者さんにおけるニボルマブ単剤あるいはニボルマブ・イピリムマブ併用療法中止後の次の治療として投与された、分子標的薬の有効性及び安全性を確認します。</p> <p>研究の期間 2019 年 5 月（倫理委員会承認後）から 2019 年 9 月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、電子症例報告書（eCRF）に転記する方式をとります。eCRF 入力画面はパスワードが必要な、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本院での症例対応表は、当院の個人情報分担管理者が保管・管理します。</p>
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 診療録(カルテ)から以下の情報を使用します。 ・患者背景：生年月、性別、転移情報、免疫チェックポイント阻害剤投与期間、免疫チェックポイント阻害剤治療効果等 ・免疫チェックポイント阻害剤投与後の分子標的薬治療開始時の情報：使用した分子標的薬の薬剤名、投与期間、治療効果等 ・有害事象：分子標的薬（スニチニブ、アキシチニブ、パソパニブ、ソラフェニブ、エベロリムス、テムシロリムス）による副作用 ・臨床検査値：ヘモグロビン値、血清カルシウム値、血小板数、好中球数等</p>
<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 この研究は小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が、EP クルーズ株式会社に業務を委託し、全国 21 の医療機関（代表機関：新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科）で実施いたします。</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 新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 教授 富田 善彦 〒 951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地</p>
<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>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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附属病院 診療科：泌尿器科 担当者：杉山貴之 三宅秀明 TEL：053-435-2306 FAX：053-435-2305 E-mail：taka0311@hama-med.ac.jp</p>