

泌尿器科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] mTOR 阻害剤エベロリムス（アフィニトール®錠）使用腎癌患者に関する
後方観察研究 - 多施設共同

[研究機関] 北海道大学病院 泌尿器科

[研究責任者] 篠原 信雄 （泌尿器科・准教授）

[研究の目的] アフィニトール®錠を服用された患者さんのデータを早期に集積する事で、安全性・有効性について一定の見解を早期に明示することを目的とし、さらに安全性・有効性に関連する患者さん背景因子を詳細に検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

根治切除不能または転移性の腎細胞癌の患者さんで、2011年4月末までにアフィニトール®錠の服用を開始された方

●利用するカルテ情報

性別、生年月日またはアフィニトール®錠投与開始時の年齢、PS、身長、体重、アフィニトール®錠使用理由、腎細胞癌診断日、診断時の病期分類、組織学的診断、アレルギー一歴、医薬品副作用歴、喫煙、アフィニトール®錠投与開始直前の薬剤投与、B型肝炎キャリアの検査結果、腎細胞癌に対するアフィニトール®錠投与開始直前の手術・放射線療法・薬物療法、アフィニトール®錠の服用状況とその他併用薬剤、アフィニトール®錠投与開始後の原疾患に対するその他の治療、坑腫瘍判定、検査結果（血液検査、画像検査、呼吸器関連検査※間質性肺炎が認められた場合）、有害事象について

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院 泌尿器科 担当医師 篠原 信雄
電話 011-716-1161 FAX 011-706-7853