

泌尿器科および関連病院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、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] 進行性または転移性腎癌に対するニボルマブの初期治療成績の後ろ向き観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 大澤 崇宏 (泌尿器科・助教)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院泌尿器科 教授 篠原 信雄

[共同研究機関名・研究責任者名]

小樽市立病院泌尿器科	信野 祐一郎
江別市立病院泌尿器科	佐藤 聡秋
札幌北辰病院泌尿器科	松田 博幸
網走厚生病院泌尿器科	嶋田 慎二
苫小牧市立病院泌尿器科	竹内 一郎
旭川厚生病院泌尿器科	森 達也
名寄市立病院泌尿器科	山下 孝典
北海道泌尿器科記念病院	飴田 要
札幌厚生病院泌尿器科	出村 孝義
手稲溪仁会病院泌尿器科	宮島 直人
北海道がんセンター泌尿器科	原林 透
KKR 札幌医療センター	鈴木 信
旭川市立病院泌尿器科	金川 匡一
釧路労災病院泌尿器科	佐々木 芳浩
仁楡会病院	松村 欣也
市立札幌病院泌尿器科	田中 博
帯広厚生病院泌尿器科	佐澤 陽
岩見沢市立病院泌尿器科	片野 英典
恵友会札幌病院泌尿器科	平川 和志
釧路市立病院泌尿器科	森田 研
市立札幌病院泌尿器科	田中 博

[研究の目的] ニボルマブ（商品名：オプジーボ）を投与した転移性腎癌の患者さんの初期治療経過をまとめて有効性、有害事象を検討することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

進行性または転移性腎癌患者さんで、2016年8月～2018年11月の間にニボルマブを投与した患者さん

○利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、ECOG-PS、診断名、既往歴、既治療の有無とその内容、転移先臓器、血液検査結果（白血球、赤血球、血小板、尿素窒素、クレアチニン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、CRP等）、手術日、術式、手術病理結果、ニボルマブの治療効果および裁量総合効果判定（RECIST1.1に基づく）、ニボルマブの免疫関連有害事象、投与後観察期間

この研究は、当院および関連病院でニボルマブ（商品名：オプジーボ）を投与した転移性腎癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、治療の有効性及び有害事象の調査のために、研究事務局である北海道大学病院泌尿器科に、電子的配信にて送付されます。配信時には個人情報には匿名化されたもの（研究用の番号）を用いて取り扱いには十分注意して行います。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

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 大澤 崇宏

電話 011-716-1161

FAX 011-706-7853