

2019年7月30日

泌尿器科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは泌尿器科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 局所進行腎癌の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年3月31日

筑波大学附属病院倫理審査委員会承認番号： 号

（承認日 西暦 年 月 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

筑波大学附属病院泌尿器科では、局所進行腎癌患者さんの予後の調査と予後を左右する因子を探る研究を行っております。

研究の対象者は、2008年1月1日から2018年5月31日までに局所進行腎癌（cT3b/c/4、M0）と診断され、筑波大学附属病院もしくは研究参加施設（山形大学、弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、宮城県立がんセンター、福島県立医科大学）で腎癌の加療を行った患者さんです。

対象の患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、筑波大学附属病院泌尿器科で集積しデータベース化した後、各施設に電子的配信され、データ解析されます。2019年5月31日までの臨床情報を収集し、本研究ではそれ以降の追跡調査は実施いたしません。

得られた知見は、学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。

② 利用する臨床情報

性別、誕生日、腎癌初診日、最終観察日、転帰、他院紹介日、他院紹介で転記がわからないか、他院紹介後積極的加療の有無、原発巣手術の有無、原発巣手術日、原発巣手術前の全身治療の有無、再発日、ステージ、病理学的事項、腎癌診断時の臨床検査項目（ECOGPS、WBC、Hb、血小板、

好中球、リンパ球、LDH、ALP、カルシウム、アルブミン、CRP、肺転移、脳転移、肝転移、副腎転移、脾転移、骨転移、所属外リンパ節転移、その他転移)、術式、全身治療の情報等

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

筑波大学腎泌尿器外科コース	教授	西山博之
山形大学腎泌尿器外科学講座	教授	土谷順彦
弘前大学泌尿器科学講座	教授	大山力
秋田大学腎泌尿器学講座	教授	羽渕友則
岩手医科大学泌尿器科学講座	教授	小原航
東北大学泌尿器科学講座	教授	伊藤明宏
宮城県立がんセンター	総長	荒井陽一
福島県立医科大学泌尿器科学講座	教授	小島祥敬

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

筑波大学附属病院 泌尿器科

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

連絡先：TEL 029-853-3223 Fax 029-853-8854

受付時間・曜日：9:00～17:00（月～金）

E-mail：tkojima@md.tsukuba.ac.jp

担当者：小島 崇宏