

研究に関する情報公開文書

研究課題名：局所進行性又は転移性尿路上皮癌日本人患者に対する一次抗腫瘍化学療法後のアベルマブ維持療法の治療実態と効果の検討ーレトロスペクティブ、多機関共同、観察研究ー

1. 研究の対象

2021 年 2 月 24 日から 2021 年 11 月 30 日までに局所進行性又は転移性尿路上皮癌に対する一次抗腫瘍化学療法後の維持療法としてアベルマブ（パベンチオ®）治療を開始した方

2. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【研究目的】

この研究の目的は、2021 年 2 月 24 日から 2021 年 11 月 30 日の間にどのような患者さんがアベルマブ治療を受けられたか、またその効き目を調査することです。

【方法】

カルテより「3. 研究に用いる情報」に示す情報を収集します。収集した情報はこの研究の研究依頼者に提供し、詳しい解析を行います。情報の保管期間は研究が終了又は中止してから 15 年間で、保管期間終了後は適切な方法で廃棄します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2023 年 4 月 30 日（最終研究報告の承認まで）

3. 研究に用いる情報

アベルマブ治療を受けた患者さんの基本情報（年齢、性別、既往歴、合併症、併用薬、腫瘍情報、治療歴等）、一次抗腫瘍化学療法に関する情報（治療内容、経過、血液検査の結果）、アベルマブ治療に関する情報（治療内容、経過、血液検査の結果、有害事象、治療中止日、中止理由）、アベルマブ治療終了後の治療、生存確認を含む治療転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報はこの研究の研究依頼者に提供し、詳しい解析を行います。情報を当院以外に提供する前には、当院の研究スタッフがあなたの名前を特定のコード番号に置き換えることで、直接あなたを特定できないようにします。

5. 研究組織

研究依頼者：ファイザー株式会社 オンコロジー部門 メディカル・アフェアーズ部 松村幸一

研究代表者：聖マリアンナ医科大学病院 腎泌尿器外科 菊地栄次

共同研究機関（以下施設を含む 15 施設を予定）：

- 1) 聖マリアンナ医科大学病院（研究責任者：腎泌尿器外科 菊地栄次）
- 2) 富山大学附属病院（研究責任者：泌尿器科 北村寛）
- 3) 京都大学医学部附属病院（研究責任者：泌尿器科 小林恭）

6. 個人情報保護について

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、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個人情報は公開されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

7. 利益相反

この研究は、製薬会社のファイザー株式会社の資金により実施されます。ファイザー株式会社は研究期間中のデータベースへのアクセスを含むデータマネジメント業務、および解析には関与せず、研究の実施に関する法令に従って、第三者による研究データの信頼性の確認が実施されますので、研究結果がファイザー株式会社に有利に歪められることはありません。

8. お問い合わせ先

あなたの情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合は、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください（2022 年 11 月 30 日まで受け付けいたします）。また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。この研究の研究計画書及び関連資料は他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧することができます。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 山田 剛司
住 所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
TEL：075-251-5111 （内線：5595）

以上