

研究課題名

一次治療としてアベルマブとアキシチニブ併用療法を受けた日本人転移性腎細胞癌患者における治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究

1) 情報の利用目的および利用方法

この研究では、2019年から2020年の間にどのような患者さんがバベンチオとインライタ併用療法の治療を受けられたか、またその効き目を調査することを目的にしております。

この研究は、転移性腎細胞がん患者さんのうち、2019年12月20日から2020年12月20日までの間にバベンチオとインライタ併用療法が開始された患者さんを対象に、カルテの情報を安全なオンラインウェブサイトを用いて集め、治療効果や副作用の発現などについて解析します。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、負担軽減費の支払いはありません。

本研究で得られる個人情報をご当院以外に提供する際には、研究スタッフは患者さんの名前を特定のコード番号に置き換えることで、直接患者さんを特定できないようにします。当院は、このコード番号と患者さんの個人情報を結びつけるための情報を持っていますが、提供先の機関（「この研究で得られた情報を利用する者の範囲」参照）はこの情報を持っていません。提供先の機関は、患者さんの匿名化された情報を保護する責務があり、患者さんを特定することはありません。

2) 利用し、または提供する情報の項目

利用させていただくカルテ情報は下記の通りです。

バベンチオとインライタ併用療法の治療を受けた患者さんの基本情報（年齢、性別、合併症等）、治療経過・治療中止日・中止理由、バベンチオとインライタ併用療法終了後の治療薬、死亡の有無などを含む治療転帰等

3) 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

4) 利用する者の範囲

本研究で患者さんの情報を扱う機関および責任者は以下の通りです。

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 松井 暁子

メビックス株式会社 研究推進本部 村林 裕貴

5) 研究対象者の代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること。そして、研究対象者の代理人の求めを受け付ける方法

情報がこの研究に用いられることについて、患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんや患者さんのご家族などに不利益が生じることはありません。

[連絡先・相談窓口]

京都府立医科大学泌尿器科

職・氏名 准教授・本郷 文弥

電話：075-251-5595