新潟市民病院　公開･オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 26-038	
研究課題名	転移を有する膀胱小細胞癌の治療実態に関する多機関共同後ろ向き観察研究
研究の概要	当施設では、上記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る検査結果などの診療情報を用いて行い、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「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 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。 本研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。 なお、研究の実施につきましては、香川大学医学部倫理委員会、および当院倫理委員会で承認を受けております。
研究の目的	膀胱における小細胞癌は稀な悪性腫瘍であり、転移を有する同疾患に対する標準的な治療方針は定かではありません。肺における小細胞癌に準じて抗癌剤治療を提供されることが多いのですが、非常に稀であるが故にその治療実態やまとまった治療成績の報告はほとんどありません。 一方、近年、肺小細胞癌では免疫チェックポイント阻害剤という新しい治療薬が標準的な治療として位置付けられているものの、転移を有する膀胱小細胞癌においてどのくらいの症例でこのような治療薬が使用されているのか、あるいは従来通りの抗癌剤治療を行われているのかも知られておりません。さらに抗癌剤治療に関して言えば、どのくらいの期間、あるいは回数治療が提供されているかの情報も明らかではなく、最適な治療を届けるために重要な情報が欠如している状況です。 今回の研究では転移を有する膀胱小細胞癌においてどのような治療がどのくらいのサイクル、あるいは期間にわたり提供されているか、また予後に関する検討を行うこと、さらに免疫チェックポイント阻害剤治療を受けられた患者さんにおける治療効果や予後に与える影響、安全性も含め検討することを目的としております。
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、香川大学へ提供します。 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利用しません。
利用または提供する情報の項目	個人情報を含まない診療情報
対象者及び対象期間	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、当施設及び共同研究機関の泌尿器科にて、転移を有する膀胱小細胞癌との診断を受けた患者さんを対象とします。 研究期間：承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
利用の範囲	香川大学医学部　泌尿器科 新潟市民病院　泌尿器科

試料・情報の管理について責任を有する者	香川大学医学部　泌尿器科　加藤琢磨 新潟市民病院　泌尿器科　笠原　隆
問い合わせ先	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学医学部　泌尿器科　加藤琢磨 電　話:087-891-2202　　FAX:　087-891-2203 新潟県新潟市中央区鐘木 463-7 新潟市民病院　泌尿器科　笠原　隆 Tel:025(281)5151(代表)
研究代表機関	香川大学医学部　泌尿器科
備考	