

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 26-039	
研究課題名	全身薬物治療を受けた転移を有する集合管癌症例に対する後ろ向き研究
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、研究用に保管された検体(過去の診療で作製された病理標本[HE 標本、免疫組織化学標本など]を含む)また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	集合管癌は腎臓にできるがんの中でも非常にまれながんで、診断された時点で進行していたり、転移を伴っていたりすることが多く、治療が難しいことが知られています。 これまで、転移のある集合管癌に対しては、抗がん剤(ゲムシタビン+シスプラチンなど)、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など、さまざまな薬物療法が行われてきましたが、患者さんの数が少ないため、どの治療法がどのような患者さんに有効かを十分に比較した研究は限られており、標準的な治療法はまだ確立されていません。 また、集合管癌は病理診断(顕微鏡での診断)が難しいがんであり、他の種類の腎臓がんや尿路上皮がんとの区別が難しいことがあります。そのため、過去に集合管癌と診断された症例の中に、現在の診断基準では別の腫瘍に分類される症例が含まれている可能性があります。 この研究では、国内の複数の施設で過去に転移性集合管癌と診断され、薬物療法を受けた患者さんの診療情報を集め、実際の診療でどのような治療が選択されているか、またそれぞれの治療の有効性(腫瘍の縮小効果、生存期間など)や安全性(副作用)について検討します。 あわせて、中央病理判定(複数施設の症例を専門の病理医が統一した基準で確認すること)を行うことで、より正確な診断に基づいた治療成績の評価を行い、今後の集合管癌の治療選択に役立つ情報を得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。 また、中央病理判定に必要な病理標本・病理科情報(病理標本、病理診断報告書、病理画像等)についても、患者さん個人が特定できない状態としたうえで、共同研究機関である愛知医科大学へ提供されます。愛知医科大学で実施された中央病理判定の結果は、研究用 ID により管理された状態で香川大学へ提供され、香川大学に集約された臨床情報と連結して解析を行います。 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を利用しません。
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	病理検査で集合管癌と診断された患者さんのうち、転移があり、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、抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬などの全身薬物療法を開始された患者さんを対象とします。 研究期間:承認日から2031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	