情報公開文書

◆　当センターにおける化学療法後増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対するエンホルツマブ療法の治療成績

1. 研究の対象となる方

当センターにおいて 2021 年 9 月 1 日以降、2022 年 9 月 30 日までにエンホルツマブを使用された患者さん

2. 研究目的・研究の方法

エンホルツマブは本邦において化学療法後増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して適応を取得しております。今回化学療法後増悪した根治切除不能な尿路上皮癌を使用された患者さんに対する経過及び診療録をもとに後向きに解析し、エンホルツマブの有効性・安全性をみる観察研究を計画いたしました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、治療の方法・内容・効果・副作用、転帰等です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター　泌尿器科　単独の臨床研究です

研究責任者

職名　部長　　名前　小丸　淳

分担研究者名

職名　主任医長　　名前　小林　将行

職名　医長　　名前　佐藤　陽介

職名　医長　　名前　馬場　晴喜

職名　医員　　名前　萩原　和久

職名　医員　　名前　米田　慧

職名　医員　　名前　井上　裕司

職名　医員　　名前　野呂　卓秀

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）は、研究責任者が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5 年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、泌尿器科の運営資金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

千葉県がんセンター　泌尿器科　医員　米田　慧
〒260-8717　千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL　043-264-5431（代表番号）