

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方(もしくは代理人の方)にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	ARON-2 研究: 転移性尿路上皮癌患者における異なる治療環境でのペムブロリズマブとエンホルツマブ ベドチンの使用に関する国際多施設後ろ向き研究 英語課題名: ARON-2 Study: an International Multicentric Retrospective Study to collect global experiences with the use of pembrolizumab and enfortumab vedotin used in different settings in patients with metastatic urothelial carcinoma		
1. 研究の目的と方法	これまでにペムブロリズマブ療法(期間: 2018年1月1日から2021年11月30日)やエンホルツマブベドチン療法(期間: 2022年6月1日から2023年7月31日)を受けた転移性尿路上皮癌患者さんの診療情報を用いて、これらの治療法の実臨床における有効性や安全性の評価、治療と関連する因子の探索を行います。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2024年10月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	対象となるのは年齢が18歳以上の患者で、上部および/または下部尿路の尿路上皮癌と組織学的に診断され、組織学的または放射線学的に確認された転移を有している患者さんです。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	病理組織情報、手術情報、腫瘍の転移部位に関する経時的な画像・病理学的情報、体格指数(BMI)、併用薬の内容、放射線治療の既往とその内容、臨床検査の検査値、および治療内容について情報を収集いたします。	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座
		氏名	木村 高弘
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究を 実施する施設 とその責任者	<研究代表機関> 【研究代表者】 Dr. Matteo Santoni, MD, PhD(マッテオ サントーニ) Department of Medical Oncology, Macerata Hospital マチェラタ病院 腫瘍内科学分野		

	<p>【施設長】 Dr. John Mc Court(ジョン マコート)</p>
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>セキュリティのかかったクラウド上にアップロード 試料・情報の利用または提供予定開始日:2024 年 9 月 30 日～</p> <p>①機関名称: Macerata Hospital(所在国:イタリア)</p> <p>②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報: 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書の「イタリア」をご参照ください。 <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></p> <p>③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報: ヨーロッパ連合には包括的な個人情報保護法令があり、この法令は日本の法令と同様に、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。</p>
【問い合わせ先】	<p>機関名: 東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座 研究責任者: 教授 木村 高弘(きむら たかひろ) 窓口担当者: 助教 福岡屋 航(ふくおかや わたる) 電話番号: 03-3433-1111(内線 3926) 対応時間: 平日 09:00 ~ 16:00</p>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。