第 1.0 版　2025 年 10 月 6 日

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

記

研究課題名：転移性尿路上皮がん、転移性前立腺がん、転移性腎がんにおける治療予後因子解析

研究の意義：泌尿器科に受診され、転移性尿路上皮がん、転移性前立腺がん、転移性腎がんと診断された患者様には、例えば、喫煙歴や年齢、採血データの違いなど、さまざまな背景の違いがあります。当教室でもそれらのデータから、どのようにすればより良い医療を患者様に提供できるかという課題に日々取り組んでおります。データが様々な病院で同じように当てはまるのかを検討するためには多施設で共同してデータを研究する必要があります。

研究の目的：転移性尿路上皮がん、転移性前立腺がん、転移性腎がんと診断された患者様に対する治療効果を予測する因子を、近畿大学医学部泌尿器科、岡山大学腎泌尿器科学教室、大阪医科薬科大学医学部泌尿器科学教室、東京慈恵会医科大学泌尿器科、東京医科大学病院泌尿器科、藤田医科大学腎泌尿器外科、浜松医科大学泌尿器科学講座、川崎医科大学泌尿器科学、川崎医科大学総合医療センター、聖隷三方原病院、浜松医療センター、中東遠総合医療センター、磐田市立総合病院、浜松赤十字病院、藤枝市立総合病院、市立貝塚病院、近畿大学奈良病院、大阪南医療センター、和泉市立総合医療センターと協力して研究します。

研究の対象：近畿大学医学部泌尿器科、岡山大学腎泌尿器科学教室、大阪医科薬科大学医学部泌尿器科学教室、東京慈恵会医科大学泌尿器科、東京医科大学病院泌尿器科、藤田医科大学腎泌尿器外科、浜松医科大学泌尿器科学講座、川崎医科大学泌尿器科

学、川崎医科大学総合医療センター、聖隷三方原病院、浜松医療センター、中東遠総合医療センター、磐田市立総合病院、浜松赤十字病院、藤枝市立総合病院、市立貝塚病院、近畿大学奈良病院、大阪南医療センター、和泉市立総合医療センターの泌尿器科で 1998 年以降に転移性尿路上皮がん、転移性前立腺がん、転移性腎がんと診断された患者様が対象となります。なお、岡山大学腎泌尿器科学教室では転移性腎がんの患者様のみを対象とし、その他の共同研究機関では転移性尿路上皮がん、転移性前立腺がん、転移性腎がんの患者様を対象とします。

※上記は解析対象となる症例の期間であり、研究実施期間とは異なります。

研究の方法：年齢、喫煙歴、血液データ、病期分類、病理学的所見、再発・転移の有無、生存率、薬剤効果などの情報を共有することにより、治療効果を予測できるモデルの作製を行います。すべての診療情報は厳重に個人情報の取り扱い規約に基づいて管理致します。また、各研究機関で収集された情報は、個人を特定できないよう匿名化（対応表管理）した上で、電子的データ（パスワード保護されたファイル等）により研究代表機関へ送付し、適切なセキュリティ対策のもとで共有・解析を行います。

ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代理人からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（または、その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（近畿大学医学部泌尿器科：豊田　信吾、岡山大学腎泌尿器科学教室：荒木　元朗、大阪医科薬科大学医学部泌尿器科学教室：辻野　拓也、東京慈恵会医科大学泌尿器科：福岡屋 航、東京医科大学病院泌尿器科：橋本　剛、藤田医科大学腎泌尿器外科：高原　健、浜松医科大学泌尿器科学講座：稲元　輝生、川崎医科大学泌尿器科学：小村　和正、川崎医科大学総合医療センター：上原　慎也、聖隷三方原病院：古瀬 洋、浜松医療センター：永田 仁夫、中東遠総合医療センター：松本 力哉、磐田市立総合病院：大塚　篤史、浜松赤十字病院　青木　高広、藤枝市立総合病院　伊藤　寿樹、市立貝塚病院　能勢　和宏、近畿大学奈良病院　山本　豊、大阪南医療センター　安富　正悟、和泉市立総合医療センター　林　泰司）が利用いたします。

研 究 期 間 ：各研究機関の長による実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

利用または提供を開始する予定日：各研究機関の長による実施許可日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

診療治療記録情報は、個人情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱うことで個人情報が漏洩しない様に十分に配慮致します。個人情報と研究用の番号との関係(対比)は、原則として、当該研究に関わる者と個人情報の管理者のみが管理します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

（所属・氏名：東京慈恵会医科大学泌尿器科・福岡屋　航）

利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てき

ます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該研究は、近畿大学医学部泌尿器科、岡山大学腎泌尿器科学教室、大阪医科薬科大学医学部泌尿器科学教室、東京慈恵会医科大学泌尿器科、東京医科大学病院泌尿器科、藤田医科大学腎泌尿器外科、浜松医科大学泌尿器科学講座、川崎医科大学泌尿器科学、川崎医科大学総合医療センター、聖隷三方原病院、浜松医療センター、中東遠総合医療センター、磐田市立総合病院、浜松赤十字病院、藤枝市立総合病院、市立貝塚病院、近畿大学奈良病院、大阪南医療センター、和泉市立総合医療センターの研究費より支出いたします。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究代表者：藤田 和利（近畿大学　泌尿器科学教室　責任者）

共同研究機関の研究者名：荒木　元朗（岡山大学　腎泌尿器科学教室　責任者）

：大野 芳正（東京医科大学病院　泌尿器科　責任者）

：木村 高弘（東京慈恵会医科大学　泌尿器科　責任者）

：高原 健　（藤田医科大学　腎泌尿器外科　責任者）

：稲元　輝生（浜松医科大学　泌尿器科学教室　責任者）

：辻野　拓也（大阪医科薬科大学医学部　泌尿器科学教室　責任者）

：小村　和正（川崎医科大学医学部附属病院　泌尿器科　責任者）

：上原　慎也（川崎医科大学総合医療センター　泌尿器科　責任者）

：古瀬　洋（聖隷三方原病院　泌尿器科　責任者）

：松本 力哉（中東遠総合医療センター　泌尿器科　責任者）

：伊藤　寿樹（藤枝市立総合病院　泌尿器科　責任者）

：大塚　篤史（磐田市立総合病院　泌尿器科　責任者）

：永田　仁夫（浜松医療センター　泌尿器科　責任者）

：青木　高広（浜松赤十字病院　泌尿器科　責任者）

：能勢　和宏（市立貝塚病院　泌尿器科　責任者）

：山本　豊（近畿大学奈良病院　泌尿器科　責任者）

：安富　正悟（大阪南医療センター　泌尿器科　責任者）

：林　泰司（和泉市立総合医療センター　泌尿器科　責任者）

問い合わせ、参加拒否の申し出先：

【東京慈恵会医科大学附属病院】

所属：東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座

研究責任者：木村 高弘（きむら たかひろ）

電話番号：03-3433-1111（泌尿器科医局）

対応時間：平日 9：00～16：00

【東京慈恵会医科大学葛飾医療センター】

窓口担当者：泌尿器科 山田 裕紀（やまだ　ひろき）

電話番号：03-3603-2111（内線 5910）

対応時間：平日 9：00～16：00

【東京慈恵会医科大学西部医療センター】

窓口担当者：泌尿器科 下村 達也（しもむら　たつや）

電話番号：03-3480-1151（内線 3710）

対応時間：平日 9：00～16：00

【東京慈恵会医科大学附属柏病院】

窓口担当者：泌尿器科 三木 淳（みき　じゅん）

電話番号：04-7164-1111（内線 2183）

対応時間：平日 9：00～16：00

研究参加拒否書

学長　殿

研究代表者　藤田　和利　殿

課題名	転移性尿路上皮がん、転移性前立腺がん、転移性腎がんにおける治療予後因子解析

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年　　月　　日　対象者　　住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄：　　）

住所

氏名（自署）