

## <患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和2年9月25日作成)

医仁会武田総合病院では、前立腺癌、膀胱癌、腎癌、腎盂尿管癌、精巣腫瘍などの泌尿器癌の診断・治療水準向上のため、当院で診療を受けた患者様の、その後のアウトカム（治療効果、臨床経過など）を調査する研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：医仁会武田総合病院における泌尿器癌治療の診療水準向上を目的とした臨床的研究（課題番号：2020007）
- ◇ 研究期間  
令和2年 臨床倫理委員会承認後～令和7年7月まで  
目的  
近年わが国では泌尿器癌の患者数が増加しており、今後、泌尿器癌治療を行う患者が増加すると考えられます。しかしながら、治療法の選択や手術療法を始めとした治療の経過や、患者のQOLなどに関するエビデンスは十分に構築されていません。本研究では日常診療において蓄積された診療情報を解析することで、当院の泌尿器癌診療水準向上を目指すことを目的としています。
- ◇ 対象  
平成12年以降に当院にて泌尿器癌と診断され、治療を受けた患者様
- ◇ 方法  
通常の診療における様々な診療情報を集積し、解析致します。
- ◇ 使用する診療情報  
基本情報（年齢、性別、身長、体重など）、各種検査結果(血液検査、画像検査など)、治療内容、臨床経過などを使用して解析を行います。本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究です。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。
- ◇ 情報を共有する範囲：  
本研究は医仁会武田総合病院泌尿器科で行います。
- ◇ 倫理委員会の承認について  
本研究は医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の審査・承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。
- ◇ 予想される研究の利益と不利益  
当研究の結果、泌尿器癌の診断・治療法の水準向上に役立つことが期待されます。一方、本研究は患者さんの経過観察に間接的に役立つ可能性はありますが、患者さんに対する直接的な利益はありません。当院での通常診療での診療情報を使用する研究であるため、アンケートなどをお願いするときの負担以外に患者様に直接の不利益はありません。また患者様への謝礼もありません。

- ◇ 人権、プライバシーの保護  
個人情報はすべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは当院のルールに従って厳重に管理されます。
- ◇ 患者様への費用負担について  
通常の診療において得られる診療情報を解析する研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定  
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属  
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、診療情報の使用に同意された患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無  
この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重な情報となる可能性があり、将来の研究に使用される場合がありますが、その場合は、改めて当院の臨床倫理委員会の承認を得て実施致します。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について  
この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反  
本研究における利益相反（企業などからの資金援助など）はありません。
- ◇ 研究組織
  - ◇ 研究代表者 寒野 徹 所属 医仁会武田総合病院泌尿器科 職名 部長
  - ◇ 研究担当者 伊藤 克弘 所属 泌尿器科 職名 医師
  - 宗宮 伸弥 所属 泌尿器科 職名 医師
  - 高橋 俊文 所属 泌尿器科 職名 医師
  - 東 義人 所属 泌尿器科 職名 尿路結石治療センター長
  - 山田 仁 所属 泌尿器科 職名 診療情報管理室 室長
  - ◇ 個人情報管理者 石田 貴志 総務部 次長
- ◇ 尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。  
問い合わせ先：研究代表者 医仁会武田総合病院 泌尿器科 部長 寒野 徹