

研究に関する情報公開文書

当院及び各研究実施医療機関では「進行性又は転移性の日本人尿路上皮癌を対象にしたアベルマブ維持療法及びその後の治療に対する多施設共同後向き観察研究」という研究を行います。進行性又は転移性の尿路上皮がんでアベルマブ（バベンチオ[®]）による維持療法を受けた患者さんの通常診療で集めた情報を使用させていただきます。

研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の目的

尿路上皮がん（膀胱がんや腎盂・尿管がん、尿道がん）のどのような患者さんがバベンチオ[®]の治療を受けられたか、またその後の経過を調査することです。

2. 研究の方法

この研究の対象は、2021 年 2 月 24 日から当院病院長の許可日から遡って 6 か月前までの間に進行性又は転移性の尿路上皮がんでバベンチオ[®]による維持療法を受けられた患者さんです。

該当する患者さんの通常診療で既に保存されている情報のうち、研究のために必要な情報をカルテから取得します。この研究への参加により、追加で必要となる検査や来院はなく、現在受けている治療が変わることもありません。

この研究には、約 300 名が参加する予定で、日本国内の約 25 施設が参加されます。

収集する情報

- バベンチオ[®]の治療開始前の情報
年齢、性別、身長・体重、喫煙経験、腫瘍情報、治療歴、全身状態、血液検査の結果など
- バベンチオ[®]の治療を受ける直前の治療に関する情報
治療内容、治療経過など
- バベンチオ[®]の治療及びバベンチオ[®]の後の治療に関する情報
治療経過及び転帰など

3. 研究の実施

この研究は、特定非営利活動法人 MINS（まいんず）研究倫理審査委員会の承認及び聖マリアンナ医科大学学長の許可を受けて実施されます。

研究期間：承認後～2024 年 12 月 31 日まで（予定）

データを収集する期間：承認後～2024 年 7 月 31 日まで（予定）

利益相反

この研究は、製薬会社のメルクバイオファーマ株式会社の資金により実施され、メルクバイオファーマ株式会社は、研究の計画、データマネジメント及び解析計画等の研究全般に関与しますが、この研究の実施に関する法令を遵守し、データを書き換えたり、研究結果をメルクバイオファーマ株式会社に有利に歪めたりすることはありません。

知的財産権等の帰属

この研究の結果として、特許権などの知的財産を生じる可能性があります。その権利はメルクバイオファーマ株式会社に属します。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても患者さんが権利をもつことはありません。

4. 個人情報の保護について

診療記録及び患者さんを特定する個人情報は、当院に保管されます。患者さんを特定する情報は、当院から研究依頼者に提供されるいかなる情報にも含まれません。この研究で得られた情報は、この研究の完了又は中止後少なくとも5年間保管し、当院の規定に従い、適切に廃棄されます。

また、この研究の成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5. 情報の管理責任者

この研究で収集する情報は、各研究実施医療機関の病院長及び研究責任者が適切に管理します。

6. お問い合わせ先

この研究についてご質問がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、この研究にあなたの情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象とはしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることは一切ございません。ご連絡いただいた時点で、この研究の結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないため、その点はご了承下さい。

研究代表者	氏名：菊地 栄次 所属：聖マリアンナ医科大学病院 腎泌尿器外科 部長
研究依頼者	メルクバイオファーマ株式会社 〒153-8926 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー4階
当院の研究責任者	氏名：菊地 栄次 所属：聖マリアンナ医科大学病院 腎泌尿器外科 部長 連絡先（代表）：044-977-8111
当院のお問い合わせ先	氏名：早川 望（実務担当者） 所属：聖マリアンナ医科大学病院 腎泌尿器外科 主任医長 連絡先（代表）：044-977-8111