

研究協力をお願い

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。

大阪医科薬科大学

泌尿器科学教室

記

研究課題名：泌尿器がんにおける予後予測因子の後ろ向き多施設共同観察研究

研究の意義：泌尿器科に受診され「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：泌尿器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、東京慈恵会医科大学泌尿器科学教室、東京医科大学泌尿器科学教室、藤田医科大学泌尿器科学教室、浜松医科大学泌尿器科学教室、近畿大学泌尿器科学教室、東京慈恵会医科大学附属第三病院泌尿器科、東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター泌尿器科、富士市立中央病院泌尿器科、東京慈恵会医科大学附属柏病院、厚木市立病院、亀田総合病院、JR 東京総合病院、町田市民病院、太田記念病院、練馬光が丘病院、東京国際大堀病院、東京都立病院機構 広尾病院、大和徳洲会病院、岡山大学泌尿器科学教室と協力して研究します。

研究の対象：大阪医科薬科大学、東京慈恵会医科大学、東京医科大学、藤田医科大学、浜松医科大学、近畿大学、東京慈恵会医科大学附属第三病院泌尿器科、東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター泌尿器科、富士市立中央病院泌尿器科、東京慈恵会医

科大学附属柏病院、厚木市立病院、亀田総合病院、JR 東京総合病院、町田市民病院、太田記念病院、練馬光が丘病院、東京国際大堀病院、東京都立病院機構 広尾病院、大和徳洲会病院、岡山大学泌尿器科学教室の泌尿器科で 1998 年以降にがんと診断された患者様が対象となります。

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。

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参加拒否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（大阪医科薬科大学：稲元 輝生、東京慈恵会医科大学：福岡屋 航、東京医科大学：大野 芳正、藤田医科大学：白木 良一、浜松医科大学：三宅 秀明、近畿大学：植村 天受、東京慈恵会医科大学附属第三病院：阪中 啓吾、東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター：田代 康次郎、富士市立中央病院：今井 悠、東京慈恵会医科大学附属柏病院：岩谷 洸介、厚木市立病院：橋本 正毅、亀田総合病院：高橋 和弘、JR 東京総合病院：江井 裕紀、町田市民病院：笹原 太志郎、太田記念病院：宮島 慶一郎、練馬光が丘病院：原 修平、東京国際大堀病院：岩本 侑也、東

京都立病院機構 広尾病院：大沼 源、大和徳洲会病院：稲葉 雄三、岡山大学泌尿器科学教室：
河田 達志が利用いたします。

研究期間：2018年11月7日 ～2026年8月10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：大阪医科薬科大学泌尿器科学・稲元 輝生)

(所属・氏名：東京慈恵会医科大学泌尿器科学教室・木村 高弘)

(所属・氏名：東京医科大学泌尿器科学教室・橋本 剛)

(所属・氏名：藤田医科大学泌尿器科学教室・高原 健)

(所属・氏名：浜松医科大学泌尿器科学教室・松下 雄登)

(所属・氏名：近畿大学泌尿器科学教室・藤田 和利)

(所属・氏名：東京慈恵会医科大学附属第三病院・阪中啓吾)

(所属・氏名：東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター・田代康次郎)

(所属・氏名：富士市立中央病院・今井悠)

(所属・氏名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 岩谷 洸介)

(所属・氏名：厚木市立病院 橋本 正毅)

(所属・氏名：亀田総合病院 高橋 和弘)

(所属・氏名：JR東京総合病院 江井 裕紀)

(所属・氏名：町田市民病院 笹原 太志郎)

(所属・氏名：太田記念病院 宮島 慶一郎)

(所属・氏名：練馬光が丘病院 原 修平)

(所属・氏名：東京国際大堀病院 岩本 侑也)

(所属・氏名：東京都立病院機構 広尾病院 大沼 源)

(所属・氏名：大和徳洲会病院 稲葉 雄三)

(所属・氏名：岡山大学泌尿器科学教室 河田 達志)

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、大阪医科薬科大学泌尿器科学教室、東京慈恵会医科大学泌尿器科学教室、東京医科大学泌尿器科学教室、藤田医科大学泌尿器科学教室、浜松医科大学泌尿器科学教室、近畿大学泌尿器科学教室、東京慈恵会医科大学附属第三病院泌尿器科、東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター泌尿器科、富士市立中央病院泌尿器科、東京慈恵会医科大学附属柏病院、厚木市立病院、亀田総合病院、JR東京総合病院、町田市民病院、太田記念病院、練馬光が丘病院、東京国際大堀病院、東京都立病院機構 広尾病院、大和徳洲会病院、岡山大学泌尿器科学教室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：小村 和正（大阪医科薬科大学 泌尿器科学 講師）

共同研究機関の研究者名：大野 芳正（東京医科大学 泌尿器科学教室 責任者）

：橋本 剛（東京医科大学 泌尿器科学教室 分担者）

：木村 高弘（東京慈恵会医科大学 泌尿器科学教室 責任者）

：福岡屋 航（東京慈恵会医科大学 泌尿器科学教室 分担者）

：白木 良一（藤田医科大学 泌尿器科学教室 責任者）

：高原 健（藤田医科大学 泌尿器科学教室 分担者）

：三宅 秀明（浜松医科大学 泌尿器科学教室 責任者）

：松下 雄登（浜松医科大学 泌尿器科学教室 分担者）

：植村 天受（近畿大学 泌尿器科学教室 責任者）

：藤田 和利（近畿大学 泌尿器科学教室 分担者）

：下村 達也（東京慈恵会医科大学附属第三病院 責任者）

：阪中 啓吾（東京慈恵会医科大学附属第三病院 分担者）

：山田 裕紀（東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター 責任者）

：田代 康次郎（東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター 分担者）

：村上 雅哉（富士市立中央病院 責任者）

：今井 悠（富士市立中央病院 分担者）

：三木 淳（東京慈恵会医科大学附属柏病院 泌尿器科 責任者）

：岩谷 洸介（東京慈恵会医科大学附属柏病院 泌尿器科 分担者）

：畠 憲一（厚木市立病院 泌尿器科 責任者）

：橋本 正毅（厚木市立病院 泌尿器科 分担者）

：安倍 弘和（亀田総合病院 泌尿器科 責任者）

：高橋 和弘（亀田総合病院 泌尿器科 分担者）

：小池 裕介（JR 東京総合病院 泌尿器科 責任者）

- : 江井 裕紀 (JR 東京総合病院 泌尿器科 分担者)
- : 菅谷 真吾 (町田市民病院 泌尿器科 責任者)
- : 笹原 太志郎 (町田市民病院 泌尿器科 分担者)
- : 栢野 想太郎 (太田記念病院 泌尿器科 責任者)
- : 宮島 慶一郎 (太田記念病院 泌尿器科 分担者)
- : 成岡 健人 (練馬光が丘病院 泌尿器科 責任者)
- : 原 修平 (練馬光が丘病院 泌尿器科 分担者)
- : 安江 圭史 (東京国際大堀病院 泌尿器科 責任者)
- : 岩本 侑也 (東京国際大堀病院 泌尿器科 分担者)
- : 石井 元 (東京都立病院機構 広尾病院 泌尿器科 責任者)
- : 大沼 源 (東京都立病院機構 広尾病院 泌尿器科 分担者)
- : 青木 崇一郎 (大和徳洲会病院 泌尿器科 責任者)
- : 稲葉 雄三 (大和徳洲会病院 泌尿器科 分担者)
- : 荒木 元朗 (岡山大学 泌尿器科学教室 責任者)
- : 河田 達志 (岡山大学 泌尿器科学教室 分担者)

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 泌尿器科学教室 担当 小村 和正

電話番号 072-683-1221 (内線: 56447)

E-Mail kazumasa.komura@ompu.ac.jp

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

研究責任者 小村 和正 殿

課題名	泌尿器がんにおける予後予測因子の後ろ向き多施設共同観察研究
-----	-------------------------------

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）