

西暦2021年4月22日

泌尿器科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは泌尿器科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣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。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：腎細胞癌の臨床検体を用いたFGFR発現と分子病態に関する研究—後方視的観察研究—

研究実施期間：倫理審査委員会承認日～西暦2022年5月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-2号

（承認日西暦2021年4月22日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

当院で腎細胞癌の手術を受け、検体を将来の医学研究を行うために使用されることに承諾いただいた患者さんの中で、約80名を対象としています。この研究は、保管している検体を使用して、腫瘍組織のタンパク質や遺伝子について解析を行います。また、あなたのカルテに記載されている治療歴、癌のタイプ、臨床検査値、画像検査結果、合併症等に関する情報と併せて分析を行うことにより、タンパク質や遺伝子の発現状況と症状との関連を調べます。

② 利用する臨床情報

腫瘍組織のタンパク質、遺伝子、遺伝子発現、生年月日や性別、身長、体重、併存疾患等の患者情報、腫瘍の状態、病理学的事項、治療内容や経過、臨床検査地や画像検査結果等

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究責任者：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座・教授・土谷 順彦

主任研究者：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座・講師・内藤 整

分担研究者：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座・准教授・加藤 智幸

：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座・医員・成澤 貴史

：山形大学医学部腎泌尿器外科学講座・技官・伊藤 裕美

：山形大学医学部病理診断学講座・教授・二口 充

：山形大学医学部病理診断学講座・講師・大江 倫太郎

：山形大学医学部病理診断学講座・助教・樺沢 崇允

：山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所・助教・佐藤 秀則

共同研究機関：エーザイ株式会社・メディカル本部長・吉村 祐太

：エーザイ株式会社・メディカル部オンコロジーグループ長・北野 浩己

：エーザイ株式会社・メディカル部・光田 吉秀

：エーザイ株式会社・hDAC データサイエンスヘッド・青島 健

：エーザイ株式会社・hDAC 5D インテグレーションユニット・クラスターリ

ーダー・大力 亮

：エーザイ株式会社・hDAC 5D インテグレーションユニット・クラスターリ

ーダー・赤田 圭史

外注検査企業：フリューダイト株式会社・三佐和 薫

：株式会社理研ジェネシス・新井 康広

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ お問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 腎泌尿器外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5368 Fax 023-628-5370

E-mail：hinyouki@mws.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：内藤 整