

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 6 月 1 日作成

研究課題名	進行性腎細胞癌に対するニボルマブ治療の実態調査
研究の対象	横浜市立大学附属病院・横浜市立大学附属市民総合医療センター・神奈川県立がんセンター・横須賀共済病院・平塚共済病院で2013年3月から2017年8月までの期間にオプジーボ（ニボルマブ）による治療を受けた腎癌患者さん 20歳以上 性別は問わない
研究目的・方法	目的：腎細胞癌に対するオプジーボ（ニボルマブ）による治療の実態を明らかにする方法：上記施設において治療を受けた患者さんの診療情報を既存のカルテ、画像データから収集して実臨床におけるニボルマブ治療の実態を調査する
研究期間	西暦 2018 年 10 月 1 日 ～ 西暦 2023 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	本研究ではニボルマブの効果や治療対象者の背景、治療方法、副作用の実態を明らかにするために対象となる患者さんの診療記録（カルテ）から性別、年齢、既往歴、合併症などの背景情報や、ニボルマブ治療前・治療中・治療終了後の採血データ・画像データを含む診療情報を抽出する
外部への試料・情報の提供	外部への情報の提供はない
外部からの試料・情報の取得と保管	参加施設において研究対象者個人が特定できないように匿名化された調査票を研究者が直接持ち込むか郵送によって届く。本研究のために収集したデータは、本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの間、施錠できる保管場所で保存し、その後に紙媒体はシュレッダーで破棄、電子データについては物理的に再生不可能な形にして破棄する。
研究組織	横浜市立大学附属病院 泌尿器科 中井川 昇 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器科 上村博司 横須賀共済病院 泌尿器科 小林一樹 神奈川県立がんセンター 泌尿器科 岸田健 横浜南共済病院 泌尿器科 池田伊知郎 平塚共済病院 泌尿器科 宇田川幸一

コメントの追加 [M1]: 新指針に対応した記載にしました

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）中井川 昇

（研究事務局）村岡 研太郎

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-5775

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）
（多施設共同研究用）

注意事項・記載例

***本文書は、指針の改正に伴ったオプトアウトに用いる文書です。**

西暦 年 月 日作成

研究課題名	タイトルは、研究計画書（現在掲示中の情報公開文書がある場合は、その研究課題名から、Copy & Paste も可）より記載してください。 ただし、秘匿が必要な場合は、マスキングを公開用の課題名にしてください。 （例）：糖尿病患者を対象に AAA 薬を対照とした●●●薬の有効性、安全性を検証する二重盲検比較試験
研究の対象	※研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。 （例 1）2009 年 1 月～2015 年 8 月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方 （例 2）1995 年 4 月～2012 年 3 月に当院〇〇科で「医学研究及び教育に関する同意書」（附属病院）・「医学研究への協力のお願い（同意説明文書）」（センター病院）にて血液や手術等で得られた組織の提供に同意され、採血をされた方
研究目的 ・方法	※研究計画書（現在掲示中の情報公開文書がある場合は、その研究の概要から、Copy & Paste も可）から、研究の概要（目的・方法等）がわかるようにして下さい。
研究期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	※研究計画書の評価項目から、何を何のために用いるのか研究対象者にわかりやすい表現で、主要なものをいくつか記載して下さい。（最後に「等」をつけること） ※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。 （例）情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査データ、カルテ番号 等 ※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。 （例）試料：血液、手術で摘出した組織、毛髪、唾液、排泄物 等

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部への 試料・情報の 提供	<p>※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者にかかるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい（なお、個人データの「不特定多数に対する公表」は通常の医学系研究ではほとんど想定されないため、このひな型には含めていません）</p> <p>（例） データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>※多施設共同研究の代表研究機関として共同研究機関から取得し保管する場合は、どのような方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）で提供を受けるか、どのように保管するか、提供を受けた試料・情報はいつまで利用されるか等、研究対象者にかかるよう、記載して下さい。</p>
研究組織	<p>※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい（例1）。また、関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください（例2）。</p> <p>（例1） 県立病院 県立 太郎 市立病院 市立 次郎 町立病院 町立 三郎 株式会社 ○○社</p> <p>（例2） 研究代表： 国立○○病院 国立 太郎 ほか 全国○○治療グループ参加病院 108 機関 全国○○治療グループ公式ホームページ http://www.idementia.jp/</p> <p>※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。</p> <p>（例） 県立クリニック 県立 花子 市立クリニック 市立 幸子 町立クリニック 町立 道子</p> <p>※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が10施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（例）〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 ●●●科（研究責任者）〇〇 〇〇

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-●●●-●●●●

（例）〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター ●●●科（研究責任者）〇〇 〇〇

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-●●●-●●●●

研究代表者：

※全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載して下さい。

（例）〇〇大学大学院医学系研究科〇〇講座 研究 次郎