

新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

①研究課題名	新潟大学医歯学総合病院および新潟県内関連施設における泌尿器科癌に対する薬物療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015年1月1日から2025年12月31日までの期間に、新潟大学医歯学総合病院泌尿器科および新潟県内の関連病院泌尿器科（長岡赤十字病院、がんセンター新潟病院、魚沼基幹病院、県立中央病院、新潟市民病院、新発田病院、長岡中央総合病院）において、根治切除不能または転移性の前立腺癌、尿路上皮癌、腎細胞癌に対して薬物療法を施行された患者さん、ならびに周術期補助療法として薬物療法を施行された患者さん、約1500名が対象です。
③概要	本研究では、新潟大学医歯学総合病院および新潟県内の関連病院において施行された泌尿器科癌に対する薬物療法の治療成績および安全性について後ろ向きに解析し、泌尿器科薬物治療が適切かつ安全に実施されているかを検証することを目的とします。電子カルテに保存されたデータを収集し、薬物療法の治療成績、副作用、予後を予測する因子などを調べます。患者さんに対して新たに追加検査や治療を行うことはありません。また研究に同意いただけても患者さんへの不利益はありません。
④申請番号	第 2623 号
⑤研究の目的・意義	各施設における泌尿器科癌治療の薬物療法の成績を評価することにより、各病院での治療が適切に行われているかを評価します。また、治療の有効性の指標となる予後予測因子を評価することで、事前に治療効果を予測することが可能になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）	電子カルテに保存されている病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理検査結果、治療内容を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、年齢、身長、体重、使用薬剤、治療経過）、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理検査結果など。研究のために新たに検体、試料を採取することはありません。
⑨利用の範囲	新潟大学泌尿器科および新潟県内の共同研究施設で利用いたします。
⑩資料・情報の管理について責任を有する者	新潟県立中央病院 泌尿器科 片桐 明善
⑪お問い合わせ先	新潟県立中央病院 〒943-0192 新潟県上越市新南町205 TEL:025-522-7711