

## 当院で転移性腎細胞がんの治療を受けられる患者さんへ

口頭同意用文書\_第1版 作成日 2020年12月7日

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科では MSD 株式会社の依頼で獨協医科大学埼玉医療センターの「臨床研究倫理審査委員会」及び病院長の承認のもとに以下の臨床研究を実施しています。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

### 「研究課題名」

転移性腎細胞癌患者（RCC）における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

### 「研究施設」

当院を含む全国約 70 施設/1000 例が参加を予定しており、研究依頼者（MSD 株式会社及びその会社から指名されている代理人）がとりまとめを行います。

### 「研究の目的」

転移性腎細胞がん患者さんのタイプ毎にどのような治療がなされているか、それらの治療がどのような治療成績を達成しているか、それにはどのくらいの医療費が費やされているか等を調査することです。実際に患者さんに行われている異なる治療パターンが治療結果にどのように影響を及ぼすかを明らかにすることが期待されます。

### 「研究の方法」

当院において、2020年11月～2023年10月頃までに、転移性腎細胞がんの全身抗がん剤治療を新たに始められる患者さんに参加いただき、診療録に記録されている治療内容を2026年12月頃まで収集します。収集内容は、転移性腎細胞がんと診断されたときの詳しい情報（組織検査結果、画像診断結果、血液検査結果）、今までかかった病気・現在治療中のほかの病気、患者さんが受けた、またはこれから開始する治療（治療に使用する薬剤名、実施した手術方法）などです。また、当院への通院をやめられた後、あなたの健康状態を確認する目的で担当医あるいは当院スタッフがご自宅、又は転院先にご連絡させていただくことがあります。研究期間中は研究担当医師の指示に従って、いつも通りの来院をしていただきます。研究に参加されている間の来院時に、研究担当医師が研究のために特別に患者さんに侵襲（しんしゅう）を加えたり介入（かいにゅう）したりすることはありません。普段通りの患者さんに適した治療を行います。

### 「個人情報の取り扱い」

収集された情報からは、お名前、ご住所、電話番号等、あなたを直接識別できる個人情報は削除され（生年月と性別は含まれます）、代わりに個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理され、研究依頼者、または依頼者から指名を受けた代理人にインターネット上のシステムを通じ電子的に提供されます。あなたを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院が安全に保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際もあなたを特定できる個人情報は使用致しません。

この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究依頼者、その代理人、さらには当院倫理審研究実施計画書 No:MK-3475-NIS-8992\_01\_口頭同意用文書\_第1版\_2020年11月5日

査委員会も、あなたの個人データを含め診療に関する記録をそのまま閲覧する場合があります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの氏名などの個人情報にかかわる情報は守られます。

#### 【情報の保管および廃棄の方法】

この研究で得られた情報は、安全な場所に保管し、研究終了5年後には全て廃棄(はいき)いたします。その際も、個人情報が外部に漏(も)れないよう十分に配慮(はいりょ)いたします。

#### 「利益相反について」

本研究は、MSD 株式会社からの資金提供により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表し、研究の透明性や信頼性を保っています。

#### 「研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等」

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

#### 「個人情報の開示に係る手続きについて」

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究への参加はあなたの自由意思によって決めてください。上記の研究にご了承頂けない場合は研究対象と致しません。また一度参加に同意していただいた後でもいつでもそれを撤回することができます。それによって不利な扱いを受けたり、研究に参加する前に受けるべきであった利益を失ったりすることはありません。同意撤回を担当医師にお伝えいただいた日付以降、あなたの新たな医療情報を研究のために収集することはありません。しかしながら、この日付より以前に得られた医療情報は、研究のデータおよび研究の結果として、必要な範囲内で使用されることがあります。

「当院での研究責任者」 泌尿器科 齋藤 一隆

#### 「お問い合わせ先」

埼玉県越谷市南越谷2丁目1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 CRC 山本 佳子

電話：048-965-4944(泌尿器科外来)

受付時間：月～金 午前9時～午後4時