

泌尿器がんのため、当院で治療を受けた 患者さんに対するご協力をお願い

研究責任者	所属	泌尿器科	職名	准教授
	氏名	浅沼	宏	
	連絡先電話番号	03-5363-3825		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2022 年 8 月 31 日までの間に、泌尿器がんのため治療を受けた方

2. 研究課題名

承認番号 20221113

研究課題名 泌尿器科領域の AYA 世代がん患者の臨床的特性に関する検討

3. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

4. 本研究の意義、目的、方法

<意義、目的>15 歳から 39 歳の世代を AYA (Adolescents and Young Adult) 世代といいます。AYA 世代は進学、就職、結婚、出産など様々なライフイベントに直面する世代であり、がんの診断を受けた場合、身体的・精神的・社会的に様々な影響を受けます。日本において、AYA 世代のがん罹患率は年間 10 万人あたり 86.2 人と推定されています。しかし、AYA 世代は小児科領域と成人領域の狭間の世代であることから、これまで十分な検討がされてきておらず、AYA 世代のがん患者の生存率は小児より低いのが現状です。

この研究では、泌尿器科に関する AYA 世代のがん患者さんの患者背景、検査所見、治療経過、予後について後ろ向きに観察し、予後改善へ寄与することを目的としています。

＜方法＞泌尿器がん（精巣腫瘍、副腎腫瘍、腎腫瘍、腎盂・尿管・膀胱腫瘍、前立腺腫瘍など）と診断、治療開始された方が対象となります。

また、統計的手法を用いて AYA 世代と AYA 世代以外のがん患者さんを比較することで、生存率など予後に影響する因子の解明を行います。AYA 世代のがん患者さん約 100 名、AYA 世代以外のがん患者さん約 300 名を対象として、臨床情報を匿名化して利用します。

5. 協力をお願いする内容

泌尿器がんと診断され、治療を受けた方が対象となります。患者背景、検査所見、治療経過、予後などの臨床情報を匿名化して観察します。

本研究はこれまでの診療情報を利用するもので、通常の診療を超える医療行為は伴わないため、患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者さんから研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者さんが研究の対象から除外して欲しいとのご希望がある場合は随時下記問い合わせ先までご連絡ください。また、臨床研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思であり、同意しない場合でも、患者さんやそのご家族が不利益を受けることは決してありません。研究内容は学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表される予定ですが、公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとのご希望に沿えませんのでご了承ください。

患者さんの希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究資金は教室費で賄われ、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、本研究に関連し開示すべき利益相反はありません。

また、病理診断後の残余検体が存在する場合、がんゲノム異常の有無について次世代シーケンスなどを用いて明らかにする研究を将来的に行う可能性があり、その時は本研究の臨床情報を利用する可能性があります。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）～2027 年 3 月 31 日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療記録、検査データ】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【診療記録、検査データ】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 浅沼 宏
慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室（直通） 03-5363-3825

以上