

患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 北海道大学病院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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 松本 隆児・北海道大学病院泌尿器科

[研究の目的] 泌尿器科癌患者さんに対して行われた薬物療法の治療成績や安全性について解析し、泌尿器科癌薬物治療が問題なく行われているかを検討することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年4月1日から2026年12月31日までの間に当院泌尿器科で泌尿器科癌や腫瘍性疾患に対して薬物療法を施行された患者さんを対象とします。

○利用する情報：2026年12月31日までのカルテ情報を収集させていただきます。

①患者情報

年齢、性別、ECOG-PS*、Kanorfsky-PS**、診断名、既往症、既治療の有無とその内容、転移先臓器など

②治療薬開始前の血液生化学所見

血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数等

血液生化学検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl等

③病理検査結果

④（手術が行われた症例には）手術日、術式、手術病理結果

⑤治療効果と転帰

- ・最良総合効果判定（RECIST1.1***に基づき、CT・MRI・超音波検査により評価する）
- ・無再発生存期間
- ・全生存期間

⑥有害事象

⑦後治療の有無とその内容

⑧投与後の観察期間と転帰

*ECOG PS：全身状態の指標

2024年5月5日（第1.1版）

** Kanorfsky-PS：全身状態の指標。ECOG PSは5段階評価ですが Kanorfsky-PSは11段階の評価となります

***RECIST1.1：固形がんの治療効果判定のためのガイドライン

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年6月頃）～2027年12月31日（登録締切日：2026年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 松本 隆児

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853