

近畿大学病院消化器内科で進行肝臓に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院消化器内科（以下、当科）では、「切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブによって発現した蛋白尿に関する後方視的研究」という臨床研究を行っています。この研究は、当科で進行肝臓に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきます。使用する情報からは、氏名、住所など、個人が特定できる情報は削除いたします。また、研究成果は学会や雑誌等で発表いたしますが、その際にも個人が特定できる情報は公表いたしません。

ご自身の診療情報を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせがある場合には、以下の「お問い合わせ先」へご連絡ください。研究への不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。

なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査、承認を受け、近畿大学医学部長による実施許可を得た上で行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究は、アテゾリズマブ+ベバシズマブによる蛋白尿が、患者様の腎機能等にどのような影響を与えるのかについて調べることを主な目的としています。本研究により、該当治療によって蛋白尿が発現した際の管理方法について、新しい知見が得られることが期待されます。そのため、当科で進行肝臓に対する治療を受けられた患者様のうち、アテゾリズマブ+ベバシズマブで治療した方を対象として、診療情報のみを研究に利用いたします。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理したうえで、「④ 利用する者の範囲」に記載のある研究機関に提供いたします。データの提供の際には、特定の研究者のみがアクセス可能なクラウドストレージを使用いたします。なお、本研究は中外製薬株式会社との共同研究として実施されます。

② 研究期間

本研究の実施期間は、初回倫理審査委員会承認から2年間までを予定しています。

③ 利用する情報の項目

- ☐ カルテ情報（年齢、性別、身長、体重、病期、併用薬、予後に関する情報等）
- ☐ 各種検査結果（血液検査・生化学検査・病理学的検査・画像検査等）

④ 利用する者の範囲

＜診療情報を保有・管理する機関 / 解析結果を受領する機関＞

名称：近畿大学病院

責任者：上嶋 一臣

所在地：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

＜診療情報を用いて解析業務を行う受託機関＞

名称：P4 統計株式会社

責任者：濱野 鉄太郎

所在地：東京都世田谷区等々力 5-11-14

＜解析結果を受領する機関/本研究の資金提供者＞

名称：中外製薬株式会社

責任者：西 和彦

所在地：東京都中央区日本橋室町 2-1-1

本研究の情報は、中外製薬株式会社の関連会社であるロシュ社（スイス）への提供が予定されておりますが、提供する情報は解析結果のみであり、当該情報に患者様の個人情報はありません。

⑤ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

当院での情報の管理責任を有する者：近畿大学医学部

研究のためのデータの管理責任を有する者：中外製薬株式会社

⑥ 本研究データの将来的な利用について

本研究で使用するデータは、将来、別の研究で利用される可能性や、他の研究データと併せた解析を行う可能性があります。

⑦ 利益相反について

本研究は、中外製薬株式会社の資金により実施されるため、利益相反となる可能性があります。しかしながら、研究方法については、医学的な観点から適正に行い、意図的に資金提供者に都合のよい結果を導くことのないよう、中立性と透明性を維持して計画いたします。また、本研究に関わるすべての研究者は、利益相反状況について近畿大学医学部マネジメント委員会の規定に従い自己申告し、当該委員会における審査及び承認を得た上で、本研究を実施し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示いたします。

⑧ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者の情報の利用を停止すること

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑨ 上記⑧の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院 消化器内科 上嶋 一臣

電話：072-366-0221 FAX：072-367-2880