

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 泌尿器科学教室

東京慈恵会医科大学 泌尿器科学教室

東京医科大学 泌尿器科学教室

藤田医科大学 泌尿器科学教室

記

研究の名称	進行性尿路上皮癌における患者さんへの質問票フォローによる前向き QOL 予後調査
対象	大阪医科薬科大学病院腎泌尿器外科、東京慈恵会医科大学附属病院泌尿器科、東京慈恵会医科大学附属柏病院泌尿器科、東京医科大学病院泌尿器科、藤田医科大学病院泌尿器科で 2021 月 12 月から進行性尿路上皮癌でパドセブが投与される患者さんが対象となります。本学では、50 例の予定です。多機関全体では、200 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2022 年 1 月 12 日） ～ 2025 年 12 月 31 日
	この研究は、期間を延長して 2030 年 1 月 1 日まで実施する予定です。
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：進行性尿路上皮がん治療に使用されるパドセブは、副作用に血液毒性以外にも倦怠感・末梢神経障害・食思不振・体重減少などが挙げられます。但し、患者さんの感じられる主観的な生活の質（Quality of Life: QOL）は、医療者が客観的に判断するものと異なる可能性があります。本研究では、患者さんのパドセブ投与による主観的な QOL を把握する為に、質問票を用いて実臨床でのパドセブを投与された患者さんの QOL 研究を行い予後との因果関係を検討することを目的としてい

	<p>ます。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。この研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、この研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p> <p>各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除し、匿名化された状態で提供されます。</p>																					
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：なし</p> <p>情報：パドセブ投与後の QOL 質問票、検査データ、診療記録等</p>																					
<p>研究者名</p> <table><tr><td colspan="3">主管研究機関【研究代表者】</td></tr><tr><td>大阪医科薬科大学</td><td>泌尿器科学 教授</td><td>東 治人</td></tr><tr><td colspan="3">共同研究機関【研究責任者】</td></tr><tr><td>東京慈恵会医科大学附属病院</td><td>准教授</td><td>木村 高弘</td></tr><tr><td>東京慈恵会医科大学附属柏病院</td><td>部長</td><td>三木 淳</td></tr><tr><td>東京医科大学</td><td>講師</td><td>橋本 剛</td></tr><tr><td>藤田医科大学</td><td>准教授</td><td>高原 健</td></tr></table>		主管研究機関【研究代表者】			大阪医科薬科大学	泌尿器科学 教授	東 治人	共同研究機関【研究責任者】			東京慈恵会医科大学附属病院	准教授	木村 高弘	東京慈恵会医科大学附属柏病院	部長	三木 淳	東京医科大学	講師	橋本 剛	藤田医科大学	准教授	高原 健
主管研究機関【研究代表者】																						
大阪医科薬科大学	泌尿器科学 教授	東 治人																				
共同研究機関【研究責任者】																						
東京慈恵会医科大学附属病院	准教授	木村 高弘																				
東京慈恵会医科大学附属柏病院	部長	三木 淳																				
東京医科大学	講師	橋本 剛																				
藤田医科大学	准教授	高原 健																				

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 泌尿器科学教室

担当者 辻野 拓也

連絡先 072-683-1221（代） 内線 54050

【共同研究機関】

東京慈恵会医科大学 泌尿器科学教室

担当者：木村 高弘

東京慈恵会医科大学附属柏病院

担当者：三木 淳

東京医科大学 泌尿器科学教室

担当者：橋本 剛

藤田医科大学 泌尿器科学教室

担当者：高原 健

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学 病院長 殿
大阪医科薬科大学
担当者 泌尿器科学 辻野 拓也 殿

研究の名称	進行性尿路上皮癌における患者さんへの質問票フォローによる前向き QOL 予後調査
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）