

様式 1-4 号

<p>当院は下記研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを望まない場合は、下記の問い合わせ先にお問合せください。</p>	
研 究 番 号	24-14
研 究 課 題 名	当院における進行性尿路上皮癌に対する pembrolizumab の初期使用経験に関する検討
当院の研究責任者（所属）	室岡和樹（泌尿器科・医長）
他の研究機関及び各施設の 研究責任者	なし
研 究 の 目 的	<p>進行性尿路上皮癌（膀胱癌、尿管癌、腎盂癌）に対する化学療法は、長きに渡り GC 療法（GEM+CDDP）が推奨されているのみであり、長期の病勢コントロールが困難であった。Pembrolizumab（商品名：キイトルーダ）は、それまで治療が困難であったシスプラチンを含む多剤併用化学療法による 1 次治療後の再発に対して 2 次治療として推奨されることになり、進行性尿路上皮癌の治療成績は向上している。当院での使用状況、治療成績、副作用などを明らかにする。</p>
調査データの該当期間	2018 年 12 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに、当院で進行性尿路上皮癌に対して pembrolizumab（商品名：キイトルーダ）を使用した患者
実 施 期 間	病院長の許可日から 2025 年 9 月 30 日まで
研究の方法（対象となる方）	2018 年 12 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに、当院で進行性尿路上皮癌に対して pembrolizumab（商品名：キイトルーダ）を使用された方
試料/情報の他機関への提供	なし
個人情報の取り扱い	<p>個人情報の取り扱いに関しては、「個人情報の保護に関する法律」および適合される法令、条例などを遵守し、対象となる患者さんのデータを個人が特定できないように匿名化し管理し、個人情報を保護する。患者氏名は情報収集せず、患者さん毎に登録番号により管理し、対応表を作成する。また研究成果は学会発表などを行うが、その際も個人を特定できないように配慮する。</p> <p>情報の保管および廃棄については、本研究に係わる情報などは、少なくとも研究終了から 5 年間、もしくは研究成果の公表から 3 年間のいずれか長い期間で保管する。本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータに USB メモリーを使用し、鍵のかかる引き出しに厳重に管理する。保存期間終了後、速やかに研究のために収集したデータや解析結果は破棄し、再生不能な状態にする。</p>
本 研 究 の 資 金 源	なし
お 問 い 合 わ せ 先	<p>九州労災病院 泌尿器科 室岡和樹 郵便番号 800-0296 北九州市小倉南区曾根北町 1 番 1 号 Tel : 093-471-1121 k-murooka@med.uoeh-u.ac.jp</p>
備 考	