

臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	免疫チェックポイント阻害薬または Enfortumab Vedotin による治療を行った尿路上皮癌の予後予測因子の解明－多施設共同後方視的観察研究－
試料・情報の収集・利用目的	対象となる患者の診療録や検査データをさかのぼって集計し、免疫チェックポイント阻害薬または Enfortumab Vedotin の治療成績を調査し、統計学的解析を行う。
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他()
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> カルテ以外 () <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料 (血液、尿、組織、標本、その他)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 (病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他) <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他()
提供方法(ある場合)	<input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他()
利用する者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input type="checkbox"/> 提供先()
試料・情報の管理について責任を有する者	所属; 和歌山県立医科大学 泌尿器科学講座 職名; 助教 氏名; 若宮崇人
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input type="checkbox"/> 病院受付 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他()
研究の資金源	和歌山県立医科大学の講座研究費
研究に係る利益相反の状況	申告すべき COI なし
個人の収益などの有無	なし

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 様

報告者 所属組織； 泌尿器科
職 名； 主任医長
氏 名； 児玉芳季 印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

■ 提供先の機関における研究計画書

- 添付資料 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	免疫チェックポイント阻害薬または Enfortumab Vedotin による治療を行った尿路上皮癌の予後予測因子の解明－多施設共同後方視的観察研究－
研究代表者	氏名；若宮崇人 所属研究機関名；和歌山県立医科大学 泌尿器科学講座
研究計画書に記載のある予定研究期間	2023年12月19日～2027年12月31日
提供する試料・情報の項目	患者の年齢、性別、BMI、既往歴、PS、血液検査結果、画像検査結果、臨床学的病期、病理組織診断結果、治療内容、治療成績
提供する試料・情報の取得の経緯	診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、免疫チェックポイント阻害薬または Enfortumab Vedotin の治療成績を調査し、治療開始前の情報からこれらの治療成績を予測できるか統計学的解析を行う。
提供方法	Excel データベースによる電子媒体
提供先の機関	研究機関名；和歌山県立医科大学 泌尿器科学講座 責任者の職名； 助教 責任者の氏名； 若宮崇人

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア（ア）；匿名化されているものを提供 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供 <input type="checkbox"/> イ；アによることができない（オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <input type="checkbox"/> ウ；ア又はイによることができない場合であって（*）を満たす場合（倫理審査委員会の審査を要す）
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者；児玉芳季）（管理部署；泌尿器科） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西嶋準一）（管理部署；倫理委員会） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他

- （*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない
 ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を損ねる
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

施設管理用	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可（年 月 日）