

2004年1月～2022年12月31日までの期間に

がん治療のために外来・入院受診された患者さんへ

京都大学医学部附属病院（腎臓内科、腫瘍内科およびオンコネフロジーユニット、薬剤部）ならびに協力病院では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2022年2月2日

研究期間2018年4月6日～2023年3月31日

1. 研究計画名

電子カルテデータを用いた、がん薬物療法と腎障害に関する診療実態調査と関連因子および予後に関する研究

2. 研究の意義・目的

当院および共同研究機関におけるがん薬物療法の治療成績を調査し、主にがん薬物療法と腎障害との関連性に関して研究を行い今後のがん診療の参考資料とします。

3. 研究の方法

2004年1月～2022年12月31日までの間に当院および共同研究機関のデータベース、電子カルテに登録された症例を連続して抽出し（具体的には身長や体重、治療するがんの種類、治療薬投与前後の腎機能検査項目や治療薬の投与量、投与回数などを抽出します）、がん診療の実態や、その治療成績を調査します。さらに、診断のために腎生検を行った場合は、病理標本や診療のために用いた試料の残りの部分を解析することで、腎障害前後の介入や有害事象と予後の実態調査や相関解析を行うことで、有害事象や予後良好あるいは予後不良に関連する因子の検討を行ないます。

4. 個人情報の保護について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施します。個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は文部科学省・厚生労働省の指針に従い厳重に管理いたします。

本研究のために調査する資料はカルテ番号(ID番号)に別の登録番号を付与し、どの人の資料かが直ぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。本研究で扱われている個人情報に関しては開示を求めることができ、また窓口までお問い合わせ頂ければ、研究の実施に支障の無い範囲で計画書等を閲覧して頂くことも可能ですし、当該研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を試験終了後、結果の公表から10年以上保存します。本研究に参加を同意されない対象者の方は、下記連絡先まで不参加のお申し出をいただくことで、その時点より解析およびデータより研究対象者が識別される試料・情報の利用は中止されます。

なお、腎生検の際の残余試料については、2020 年 10 月 30 日（IR1498-5 の承認日）以降においては、別途説明文書と同意書によるインフォームドコンセントを取得いたしますが、同日より前に腎生検を受けられた患者さんで不参加をご希望される場合は、上記と同様に下記連絡先までお申し出をいただくようお願いいたします。

5. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「利益相反（COI）に関する管理規程」「COI管理委員会規則」に従い、「埼玉医科大学国際医療センターCOI管理委員会」において適切に審査・管理しています。

6. その他

本研究はすでに当院および協力施設で治療を受け、当院の電子カルテやデータベースに記録保存されているデータを用いて行います。本研究の対象となった場合も謝礼のお支払いはありません。

7. 本研究に関する問い合わせ窓口

研究責任者

埼玉医科大学国際医療センター 血液浄化部・腎臓内科 准教授 渡邊裕輔

（電話）042-984-4111（E-mail）yusuke_w@saitama-med.ac.jp

病院の相談窓口

埼玉医科大学国際医療センター 血液浄化部・腎臓内科 准教授 渡邊裕輔

（電話）042-984-4111（E-mail）yusuke_w@saitama-med.ac.jp

8. 研究機関名および研究責任者

京都大学医学部附属病院

腎臓内科 柳田素子

市立札幌病院

消化器内科 中村路夫

腎臓内科 島本真実子

滋賀県立総合病院

消化器内科/化学療法部 後藤和之

腎臓内科 遠藤修一郎

聖マリアンナ医科大学附属病院

臨床腫瘍学 水上拓郎

腎臓高血圧内科 韓蔚

薬剤部 小林綾子

九州大学大学院医学研究院

社会環境医学講座 連携社会医学分野 馬場英司

九州大学病院

血液・腫瘍・心血管内科 土橋賢司

大阪赤十字病院

腫瘍内科 津村剛彦

薬剤部 小林政彦

腎臓内科 八幡兼成

埼玉医科大学国際医療センター

腫瘍内科 三原良明

血液浄化部・腎臓内科 渡邊裕輔

薬剤部 藤堂真紀

虎の門病院

臨床腫瘍科 陶山浩一

腎センター 澤直樹

熊本大学

腎臓内科 栞原孝成

がんセンター 野坂生郷

薬剤部 齋藤秀之

三菱京都病院

腎臓内科 松井敏

腫瘍内科 吉岡亮

国家公務員共済連合会 枚方公済病院

腎臓内科 今牧博貴

消化器内科 尾崎由直

京都医療センター

腎臓内科 瀬田公一

薬剤部門 丸山直岳

腫瘍内科 宇良敬

京都民医連中央病院

腎臓内科 木下千春

腫瘍内科 田中憲明

神戸市立医療センター中央市民病院

腎臓内科 吉本明弘

腫瘍内科 安井久晃

薬剤部 池末裕明

大津赤十字病院

腎臓内科 前田咲弥子

田附興風会医学研究所北野病院

腎臓内科 塚本達雄

消化器内科 高忠之

薬剤部 尾上雅英

京都市立病院

腎臓内科 家原典之

腫瘍内科 桐島寿彦

奈良県立医科大学

腎臓内科学 鶴屋和彦

がんゲノム・腫瘍内科学講座 武田真幸

薬剤部門 池田和之

筑波大学

医学医療系 臨床腫瘍学 関根郁夫

消化器内科 森脇俊和

静岡県立総合病院

腎臓内科 長井幸二郎