

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	新潟大学医歯学総合病院および新潟県内の関連病院泌尿器科における泌尿器科癌に対する薬物療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>当院で泌尿器科癌に対する薬物療法を行った患者</p> <p>倫理審査委員会承認日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで</p> <p>研究責任者 西山勉 (泌尿器科) 研究分担者 原昇 (泌尿器科)</p>
③ 概要	<p>近年、泌尿器科癌領域において、転移性前立腺癌に対する新規ホルモン療法や、化学療法との 3 剤併用療法、転移性尿路上皮癌に対するエンフォルトマブ・ベドチン+ペムプロリズマブ療法、腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤といった、新規薬剤や新規レジメンが登場し、日常診療として積極的に施行されている。しかしながら、これらの治療は比較的新しい治療戦略であり、臨床試験とは異なるリアルワールドにおける治療成績や安全性に関するデータは、いまだ十分に蓄積されているとは言い難い。</p> <p>本研究では、新潟大学医歯学総合病院泌尿器科および新潟県内の関連病院泌尿器科において施行された泌尿器科癌に対する薬物療法の治療成績および安全性について後ろ向きに解析し、各施設における泌尿器科薬物治療が適切かつ安全に実施されているかを検証することを目的とする。</p>
④ 申請番号	E2026-011
⑤ 研究の目的・意義	<p>近年、泌尿器科癌領域において、転移性前立腺癌に対する新規ホルモン療法や、化学療法との 3 剤併用療法、転移性尿路上皮癌に対するエンフォルトマブ・ベドチン+ペムプロリズマブ療法、腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤といった、新規薬剤や新規レジメンが登場し、日常診療として積極的に施行されている。しかしながら、これらの治療は比較的新しい治療戦略であり、臨床試験とは異なるリアルワールドにおける治療成績や安全性に関するデータは、いまだ十分に蓄積されているとは言い難い。</p> <p>本研究では、新潟大学医歯学総合病院泌尿器科および魚沼基幹病院泌尿器科において施行された泌尿器科癌に対する薬物療法の治療成績および安全性について後ろ向きに解析し、各施設における泌尿器科薬物治療が適切かつ安全に実施されているかを検証することを目的とする。</p>
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	当院で行われた患者の病歴(年齢、性別、死亡情報、治療内容、有害事象の発現、治療歴)
⑧ 利用または提供する情報の項目	当院で行われた患者の病歴(年齢、性別、死亡情報、治療内容、有害事象の発現、治療歴)
⑨ 利用の範囲	魚沼基幹病院、新潟大学
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	個人情報管理責任者: 寺島 健史
⑪ お問い合わせ先	魚沼基幹病院泌尿器科 西山勉