

「精巣腫瘍患者の診断時背景因子と治療及び治療経過に関する実態調査研究」へのご協力のお願い

— 2021年1月1日～2030年12月31日の間に
当科において精巣腫瘍の治療を受けられた方へ —

1. 研究の概要

1) 研究の意義

精巣腫瘍の発生頻度は10万人あたり1-2人と稀な疾患です。近年は治療法が確立され、転移を有する患者さんに対しても集学的治療により良好な成績が得られていますが、発症のピークが若年男性にあることから、治療後も長期にわたり経過観察が必要とされています。以前より患者さんの背景や治療経過が複雑で個々の患者さんの生活の質についての詳細な追跡の必要性が指摘されています。そこで、現在どのような治療法が実際に行われ、その結果どのような治療効果を認めているかなどの実態を把握することは大変重要な事です。

2) 研究の目的

本邦における希少疾患である精巣腫瘍患者の大規模レジストリを作成し、治療の実際、予後、経過観察の方法を把握することで、適切な治療方法、経過観察方法を明らかにします。さらに今後の詳細な検討を要する内容も明らかにし、そのコホート研究の基盤とします。

2. 研究の方法

2021年1月1日～2030年12月31日の間に当院または共同研究機関において精巣腫瘍（胚細胞腫瘍）の診断・治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診断された時の状態や検査結果および治療内容のデータを選び、がんの治療に影響する患者さんの状態に関する分析を行い、治療をどう選択されるか、治療によって患者さんの状態がどう変化したかについて2040年3月31日まで10年間にわたり調べます。

1) 使用する試料・情報

本研究では試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物等の人の体から採取されるもの)は扱いません。研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- 精巣腫瘍の診断時の情報（画像診断結果、病理組織診断結果など）、診察所見、治療内容、血液検査データ、調査時点（登録後から1年経過毎に10年間）での患者さんの状態。

2) 情報の保存

本研究に使用した情報は、あなたの個人情報は削除し、匿名化して研究終了後10年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、その期間を超えて保存し、当教室のホームページに研究内容を掲示し、改めて倫理審査委員会にて審査した後に使用します。

3) 情報の保護

患者さんの情報は、セキュリティ管理が施されたサーバー上で、ID・パスワードを用いて厳重に管理します。

3. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

この研究では個人情報を扱いません。

この研究ではあなたのデータを個人情報がわからない形にして収集します。研究の結果は、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

4. あなたの情報の使用を望まれない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2031年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

※この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

【本研究の観察研究代表者および研究事務局・共同研究機関】

「精巣腫瘍患者の診断時背景因子と治療及び治療経過に関する実態調査研究」

研究事務局

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 広島大学大学院医系科学研究科 腎泌尿器科学

「精巣腫瘍患者の診断時背景因子と治療及び治療経過に関する実態調査研究」プロジェクト

研究代表者

日向 信之

広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授

共同研究機関

機関名	広島市立安佐市民病院	三田 耕司
機関名	国立病院機構呉医療センター	繁田 正信
機関名	JA 広島総合病院	加藤 昌生
機関名	県立広島病院	梶原 充
機関名	三次市立三次中央病院	丸山 聡
機関名	国立病院機構東広島医療センター	藤原 政治
機関名	JA 尾道総合病院	森山 浩之
機関名	国立病院機構福山医療センター	長谷川 泰久
機関名	中津第一病院	永松 博孝

<問い合わせ・連絡先>

広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学

日向 信之 (研究責任者) 後藤 景介 (研究担当者)

電話：082-257-5242 FAX：082-257-5244