

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 号						
研究課題 九州沖縄地区における副腎皮質癌の後ろ向き観察研究							
本研究の実施体制 当院： <table border="1"><tr><td>責任者名</td><td>熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 教授 神波 大己 当院における研究責任者</td></tr><tr><td>分担者名</td><td>熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 助教 元島 崇信 データ収集</td></tr><tr><td>分担者名</td><td>熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 助教 福島 結美 データ収集、当院における主担当</td></tr></table>		責任者名	熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 教授 神波 大己 当院における研究責任者	分担者名	熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 助教 元島 崇信 データ収集	分担者名	熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 助教 福島 結美 データ収集、当院における主担当
責任者名	熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 教授 神波 大己 当院における研究責任者						
分担者名	熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 助教 元島 崇信 データ収集						
分担者名	熊本大学医学部生命科学研究部泌尿器科学分野 助教 福島 結美 データ収集、当院における主担当						
主たる研究機関： 琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座 責任者：琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座、教授、斎藤誠一 分担医師： 琉球大学医学部附属病院腎泌尿器外科学講座 講師 呉屋真人 琉球大学医学部附属病院腎泌尿器外科学講座 助教 泉恵一郎 琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座 助教 仲西昌太郎 琉球大学医学部附属病院腎泌尿器外科学講座 助教 木村隆 琉球大学医学部附属病院腎泌尿器外科学講座 助教 芦刈明日香 琉球大学大学院医学研究科腫瘍病理学講座 教授 吉見直己 琉球大学医学部附属病院病理診断科 特命助教 小菅則豪							
試料提供先： 琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座 責任者：琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座、教授、斎藤誠一							
本研究の目的及び意義							

九州・沖縄地区における副腎皮質癌の臨床的特徴、画像、検査所見、予後を調査し、同疾患の実態、治療の現状を明らかにすることが目的である。なお、本研究は、副腎皮質癌の診断・治療の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究として実施されるものである。

具体的には九州・沖縄地区の大学病院およびその主な関連施設において、過去 10 年間に治療を受けた希少疾患である副腎皮質癌患者の検査、治療経過を後方視的に解析し、検査、治療方法と予後について明らかにする。

#### 研究の方法

##### 研究対象者：

- ① 対象期間内に診断または治療歴のある副腎皮質癌患者
- ② 手術や組織採取を行い副腎皮質癌と診断されており、病理検体についての包括同意が取得されている患者
- ③ 20 歳以上

##### 試料・情報の収集方法：

カルテにて情報収集を行う。

また試料に関しては当院の病理診断科より試料を借用し琉球大学医学部の中央病理で再診断を行っていただく。

##### 解析方法：

生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。臨床的事項や病理学的事項による群間比較を実施する。その 2 群間の生存曲線の比較には主として log-rank 検定を用いる。共変量の調整のために Cox の比例ハザードモデルによる評価も行う。

##### 成果報告：

本研究の成果は然るべき時期にその結果を学会ならびに学術雑誌等で公表することを判断する。

#### 研究期間

研究が承認された日から 2021 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

研究が承認された日から 2021 年 3 月 31 日まで

#### 研究に利用する試料・情報

提供を受ける情報：以下の匿名化された情報。病理組織については、プレパラートを借用し、琉球大学医学部の中央病理で再スコアリングを行う。

- ① 基本情報：年齢、性別、併存疾患 (Charlson comorbidity index)
- ② 発見契機
- ③ 初発症状
- ④ 診断

大きさ、患側、臨床病期 (European Network for the Study of Adrenal Tumors)

分類)、CT、MRI、PET、131-I アドステロールシンチ  
病理診断 (Weiss criteria、Ki-67 の陽性率)

血液一般

血液生化学

内分泌検査 (ACTH、testosterone, pregnenolone, estrogen, progesterone,  
17-OH progesterone, aldosterone, cortisol, DHEA-S、尿中 17-OHCS、尿中  
17-KS、尿中 pregnanediol、尿中 pregnanetriol)

⑤ 治療

手術の有無 (開腹、腹腔鏡)

放射線療法 (照射部位、照射線量)

化学療法 (ネオアジュバンド、アジュバンド、ミトタン、エトポシド、ドキソ  
ルビシ、シスプラチン)

再発に対する治療 (手術、放射線、化学療法)

⑥ 転帰 (無再発生存期間、癌特異的生存期間、全生存期間)

本研究において採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、琉球大学腎泌尿器科外科講座医局内及び熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野医局内の施錠可能な場所及びインターネットに接続されないパソコン内で適切に保管する。

廃棄する際は、匿名化し個人情報に十分注意して行う。

対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関して収集したデータはすみやかに廃棄する。

個人情報の取扱い

調査により得られた被験者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化とし、琉球大学腎泌尿器外科医局及び熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野医局内で管理する。

匿名化に用いる対応表のファイルは、データ化されインターネットに接続されない同医局のコンピュータ内で管理する。

論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いない。

琉球大学へ情報を提供する場合には個人情報が特定されないよう、匿名化し提供する。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

希望があれば研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる (他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)

また今回は後ろ向き研究のため、偶発的所見や遺伝子情報はないと考えられる。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。

了承されない場合でも今後患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 助教 福島 結美

電話：096-373-5240