

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		
本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出		
本研究の実施体制		
本学における 担当者	所属、職位、役割	
責任者名	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 教授 神波 大己 当院における統括責任者	
分担者名	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 講師 山口 隆大 試料情報収集	
分担者名	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 試料情報収集、主担当者	
分担者名	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 医員 倉橋 竜磨 試料情報収集	
共同研究機関： 大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座（泌尿器科学） 責任者：教授 野々村 祝夫 担当者： 植村 元秀・泌尿器科・講師 今村 亮一・泌尿器科・准教授 木内 寛・泌尿器科・講師 藤田 和利・泌尿器科・講師 福原 慎一郎・泌尿器科・講師 永原 啓・泌尿器科・助教 阿部 豊文・泌尿器科・助教 氏家 剛・泌尿器科・助教		

河嶋 厚成・泌尿器科・助教
加藤 大悟・泌尿器科・助教
竹澤健太郎 泌尿器科 助教

試料・情報の提供先：大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座（泌尿器科学）
研究責任者：講師 植村 元秀

本研究の目的及び意義

日本における珍しい疾患である精巣腫瘍患者のデータベースを作成することで、治療の実際、予後、経過観察の方法を把握し、適切な治療方法、経過観察方法を明らかにする。さらに今後の診療において重要な要素等を検討していく。

研究の方法

研究対象者：2004年1月1日2018年12月31日までに精巣腫瘍（胚細胞腫瘍）に対して手術を行った患者さんで手術時に転移がなかったと判断される患者さんを対象とする。

試料・情報の収集方法：

カルテを遡り必要な情報を抽出する。

日本における治療の実際、予後、経過観察の方法を統合的に把握し、適切な方法を解析し、提案する。
研究結果の公表は論文発表や学会発表として報告する。

研究期間

臨床研究が承認された日から2020年3月31日まで

試料・情報の取得期間

臨床研究が承認された日から2020年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

1 患者生年月

2 患側

3 最大径

4 既往 反対側の精巣腫瘍の既往 兄弟 父親の精巣腫瘍の既往 停留精巣の既往の有無

5 術前腫瘍マーカー確認年月日 HCG bHCG LDH AFP 値

6 手術年月日

7 病理結果

セミノーマ 非セミノーマ

pT 分類 脈管侵襲 精巣網浸潤

8 ステージ1 診断時 CT 施行年月日

9 術後腫瘍マーカー確認年月日 HCG bHCG LDH AFP

10 術後療法

経過観察のみ

カルボプラチン投与 (AUC コース数)

BEP (コース数)

その他化学療法 (レジメン名とコース数)

後腹膜リンパ節郭清 (開腹、腹腔鏡)

放射線照射

照射範囲: 傍大動脈領域 Dogleg その他

照射線量

11 再発確認日

CT 腫瘍マーカー

12 再発時 IGCCC 分類

13 再発確認検査の直前の同検査日

14 最終転帰

生存 最終生存確認日

転院 最終来院日 転院先 (病院名)

ロストフォロー 最終来院日

試料および情報の保管に関して:

担当者: 助教 福島 結美

保管場所: 施錠のできる医局内の部屋のパソコン

保管期間: 論文等の発表から 10 年

廃棄方法: 廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。

個人情報の取扱い

個人を特定しうる情報として生年月日を含む。

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名等をまったく別の管理番号 (研究用 ID) に置き換えたうえで管理する。作成した対応表は、研究担当者が厳重に熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 医局内の施錠できる部屋のパソコンにて保管する。

共同研究機関・共同研究者に提供する問い合わせ等連絡する際にもこの管理番号を使用する。

また代表研究機関へのデータの提供を行うが、匿名化された状態で行う。

本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

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ませんので、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

住所：熊本市中央区本庄1-1-1

電話番号：096-373-5240

FAX：096-373-5241