

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2019 年 7 月 10 日作成

研究課題名	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
研究の対象	2004 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の間に、精巣腫瘍（胚細胞腫瘍）に対して手術を行った方のうち、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します。
研究目的 ・方法	<p>研究目的：</p> <p>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、今後の研究の基盤とします。</p> <p>方法：診療録から「研究に用いる試料・情報の種類」記載 14 項目の調査を行います。</p>
研究期間	2019 年 7 月 19 日～2020 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>調査項目</p> <p>1 患者生年月</p> <p>2 患側</p> <p>3 最大径</p> <p>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</p> <p>5 術前腫瘍マーカー確認年月日 HCG bHCG LDH AFP 値</p> <p>6 手術年月日</p> <p>7 病理結果</p> <p>8 ステージ 1 診断時 CT 施行年月日</p> <p>9 術後腫瘍マーカー確認年月日 HCG bHCG LDH AFP</p> <p>10 術後療法</p> <p>11 再発確認日</p> <p>12 再発時 IGCCC 分類</p> <p>13 再発確認検査の直前の同検査日</p> <p>14 最終転帰</p>

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>代表研究機関へのデータの提供は、匿名化された状態で行います。 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・住所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します。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。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します。また、研究責任者等が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します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【研究代表者】 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）植村元秀 住所：大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3531</p> <p>【共同研究機関】 筑波大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 西山博之</p> <p>【データセンター、解析、研究事務局】 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）</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、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ので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器腎移植科 （研究責任者）河原 崇司 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	