

本院で陰茎癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2009年1月～2019年12月までの間に、当院において診療を受けた(治療を開始した)陰茎癌患者さんおよび陰茎上皮内腫瘍患者さん

【研究の目的・方法について】

陰茎癌は日本を含め先進諸国では稀(まれ)な悪性の皮膚にできる腫瘍です。日本では人口10万人に対する年間の陰茎癌患者数は0.5人ほどしかみられません。そのため日本での陰茎癌に対する診療ガイドラインなどの治療の手引きも定まっていない状態となっています。私たち泌尿器科医は欧米での陰茎癌に対するガイドラインなどを参考に陰茎癌の方々への治療方法を決定しています。

この研究は、九州沖縄地区での稀な陰茎癌の実態調査を行い、発生頻度や患者様の背景(年齢など)、病態(症状や発生部位などの病気の実態)、ご病気の進行度、行われた検査や手術、補助治療(抗癌剤や放射線治療など)、治療の効果などを観察することで、陰茎癌の診断や治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として計画され、実施されます。

単独の施設では過去10年さかのぼっても、集められる患者様の数が少ないため、九州沖縄地区の大学病院とその関連施設の協力を得て研究を行うこととなりました。この研究を通して、九州沖縄地区という比較的規模の大きな地域における陰茎癌の診断や治療の実態が明らかとなります。

研究期間：2019年12月13日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本研究では、患者様の診療録から以下の診療情報を調査いたします。下記調査項目は、入院中や外来通院中における観察所見であり、研究のために予定される検査や診察はございません。また、本研究の成果は学会や論文等を通じて発表する予定です。

① 患者様の背景

年齢、主訴、初診日、疾患の認識から受診までにかかった期間、病歴に関する情報、生活(喫煙歴、飲酒歴)、既往歴、併存症

② 病気のところや広がり、組織診断結果

- ③ 診療における血液学的検査の結果：検尿、尿培養、尿細胞診、血液生化学検査
- ④ 治療方法（手術療法、化学療法、放射線療法などの内容、治療日、治療期間など）
- ⑤ 患者様のその後の経過について（生存情報なども含みます）

本院において診療情報を使用することは、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究の資料（データなど）については、研究の発表後 10 年間保管いたします。また、個人情報外部に漏れないようネットワークに接続していない事務局内に設置されたコンピュータに保管し、十分に配慮いたします。

本研究の資料（データなど）の廃棄は、熊本大学病院泌尿器科の情報管理者が責任をもって廃棄いたします。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である熊本大学へ患者さんの情報を提供する際は、個人情報を削除（匿名化）しメールにて研究事務局へ提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 三股浩光

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 教授	三股 浩光
研究分担者	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 准教授	秦 聡孝
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 講師	安藤 忠助
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 助教	平井 健一
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科 助教	澁谷 忠正
	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 助教	井上 享

【研究全体の実施体制】

実施責任者 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
 研究事務担当者 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
 研究事務局 熊本大学病院泌尿器科 医局 TEL 096-373-5240

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である腎泌尿器外科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5893

担当者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座

准教授 秦 聡孝（しん としたか）