

## 《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

## 《研究対象者》

西暦 2004 年 1 月より 2018 年 12 月までの間に滋賀医科大学医学部附属病院泌尿器科において「精巣腫瘍（胚細胞腫瘍）」と診断され、手術が施行された方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （１）研究の概要について

### 《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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 2020 年 4 月 8 日～2022 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 河内明宏

## （２）研究の意義、目的について

### 《研究の意義と目的》

精巣腫瘍の発生率は、人口 10 万人あたり 1-2 人と稀な疾患です。小児期にも小さなピークがありますが、最大のピークが 20-30 歳代であり、これらの年代における悪性新生物の中では最も発生頻度が高く、比較的早期から転移をきたしやすいという特徴があります。抗がん剤シスプラチンが導入されたことに加え、International Germ Cell Cancer Collaborative Group (IGCCG) により精巣腫瘍の病期分類と治療方針が確立されたことで、現在では転移のある症例でも 90%以上を治癒に導くことが可能となりました。しかしながら、治療に伴って生じる青年期・壮年期における晩期合併症や忍容性に関する問題は解決されていません。また、精巣腫瘍の発症頻度には人種差があり、欧米白人では本邦の 3-4 倍と報告されています。上記の確立された治療方針は本邦のデータに基づくものではないため、疫学的観点も含めて本邦における治療方法および経過観察の実態を把握することが、個々の患者さんに対する適切な治療方針の提案に繋がると考えられています。そこで、本研究においては、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すること、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することを目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、大阪大学を中心に、滋賀医科大学、京都府立医科大学、京都大学などを含む 176 施設で協力して行う多施設共同研究です。

#### 《利用する試料・情報の項目》

腫瘍組織型、血液画像検査結果、転移臓器名、合併症、治療歴 治療内容、等。  
本研究では個人を特定しうる情報として患者さんの生年月も登録致します。

#### 《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)

住所：大阪府吹田市山田丘 2 - 2 電話番号：06 - 6879 - 3531

#### 《試料・情報の提供方法》

研究対象者のデータから氏名などの特定の個人を識別することができることとなる記述などを削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。作成したデータは個人情報管理の点に十分に注意を払って、電子的配信によりデータセンターへ集積します。

#### 《試料・情報を利用する者の範囲》

代表機関：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)

研究責任者：植村 元秀 (講師)

研究行動機関：本学泌尿器科を含む 175 施設の泌尿器科

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

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)

野々村 祝夫 (教授)

#### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて「当院における精巣腫瘍の臨床的検討」に関する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### ( 5 ) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### ( 7 ) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年 3月 31日までに下記( 8 )にご連絡ください。

#### ( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科 富田圭司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2567 (泌尿器科外来)

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp