

九州沖縄地区における副腎皮質癌の後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2009年1月～当院で副腎皮質癌に対して生検あるいは手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

あなたのご病気は「副腎皮質癌」といいます。副腎皮質癌は、100万人当たり0.7-2.0人の発生頻度と非常に稀な病期です。ホルモンを分泌する代表的腫瘍で、高血圧、糖尿病といった多彩な臨床症状を呈します。副腎に局限しているのは3-4割とされ、化学療法、放射線照射にも抵抗性であることが多く、腫瘍の完全切除が最良の治療とされています。

以上から副腎皮質癌の実態調査を行い、実際患者さんの臨床的特徴（症状）、画像検査（ご症状など病気の実態）、検査所見、治療法とその効果（予後）などを観察することで、副腎皮質癌の診断・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。また、単独の施設では過去10年にさかのぼっても収集可能な患者さんの数が少ないため、九州・沖縄の大学病院とその関連施設の協力していただくこととなりました。本研究により、九州・沖縄地区という比較的規模の大きな地域における副腎皮質癌の診断・治療の実態が明らかとなります。

この研究では、全施設で100名、当院では5名の患者さんの参加を予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：生検・手術で摘出した組織

情報：病歴、治療歴、一般検査項目、病理、転帰

4. 研究期間

この研究は、琉球大学の倫理委員会の承認日から2021年3月まで行われます。

5. 個人情報等の取り扱い、試料および資料の保管について

この研究では、情報に含まれる氏名やカルテ番号など個人識別可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。

なお、この研究で得られた情報のうち、研究終了後も保存することにつきご同意頂けました場合には、別の研究のために使用させて頂くことがあります。研究の資料（データなど）については、国の指針に従い、研究終了後少なくとも5年間（もしくは研究発表後3年間）保管致します。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

6. 研究への参加とその撤回について（途中辞退時の資料および情報の取り扱い）

あなたがこの研究の参加を取り消した場合は、それまでの情報は原則、破棄します。ただし、学会等で公表後は、破棄できない場合があります。

7. 対象者への予想される利益と不利益について

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによって、直接の利益はありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究は、過去に記載された診療情報を用いる研究ですので、直接的な患者さんへの不利益は生じません

8. この研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

9. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

齋藤 誠一 琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座・教授

【研究事務局】

琉球大学医学部腎泌尿器外科学講座

住所 〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原207

TEL:098-895-1186 FAX:098-895-1429

【分担研究者】

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 泉恵一朗

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

【本学以外の参加施設】

<共同研究機関> (五十音順) 各施設からはカルテ情報の提供を受けます。

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 准教授 秦聡孝、教授 三股浩光
 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科腫瘍学講座泌尿器科学分野 准教授 榎田英樹、
 准教授 速見浩士、教授 中川昌之、
 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 助教 門司 恵介、准教授 立神勝則、
 教授 江藤正俊
 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 准教授 西一彦、教授 神波大己
 久留米大学医学部泌尿器科 助教 上村慶一郎、准教授 末金茂高、准教授 松尾光
 哲、教授 井川掌
 久留米大学がんワクチンセンター・教授 野口正典
 佐賀大学医学部泌尿器科 准教授 東武昇平、教授 野口満
 産業医科大学医学部泌尿器科学講座・教授 藤本直浩
 長崎大学医歯薬学総合研究科泌尿器科学 准教授 宮田康好、准教授 望月保志、教
 授 酒井英樹
 福岡大学医学部泌尿器科学教室 准教授 松岡弘文、教授 田中正利
 福岡大学筑紫病院泌尿器科・准教授 石井龍
 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 准教授 向井尚一郎、教授
 賀本敏行

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

<研究協力機関> 各施設からはカルテ情報の提供を受けます。

施設名	施設責任者の氏名	担当者の氏名
鹿児島大学関連		
1 鹿児島市立病院	五反田丈徳	松田良一郎
2 今給黎総合病院	中目康彦	立和田得志
3 鹿児島医療センター	千代丸剛	千代丸剛
4 済生会川内病院	伏谷俊作	伏谷俊作
5 都城医療センター	山崎 丈嗣	慶田 嘉文
九州大学関連		
6 国立病院機構 九州医療センター	坂本直孝	坂本直孝
7 九州中央病院	関成人	関成人
8 国立病院機構 九州がんセンター	中村元信	中村元信
9 福岡赤十字病院	柚木貴和	柚木貴和
10 JCHO 九州病院	原野正彦	原野正彦

11	県立宮崎病院	黒岩顕太郎	黒岩顕太郎
12	佐賀県医療センター好生館	徳田倫章	徳田倫章
13	県立大分病院	友田稔久	友田稔久
14	北九州市立医療センター	長谷川周二	長谷川周二
15	医療法人 原三信病院	横溝晃	横溝晃
久留米大学関連			
16	済生会二日市病院	川越伸俊	川越伸俊
17	高木病院	江島和久	江島和久
18	筑後市立病院	渡辺晃太	渡辺晃太
19	聖マリア病院	江口善朗	江口善朗
長崎大学関連			
20	長崎みなとメディカルセンター	渡辺淳一	渡辺淳一
21	日本赤十字社長崎原爆病院	鶴崎俊文	鶴崎俊文
22	JCHO 諫早総合病院	西村直樹	西村直樹
23	国立病院機構長崎医療センター	錦戸雅春	錦戸雅春
24	佐世保市総合医療センター	古川正隆	古川正隆
熊本大学			
25	熊本中央病院	濱田泰之	原一正
26	済生会熊本病院	渡邊紳一郎	渡邊紳一郎
福岡大学関連			
27	飯塚病院	中島雄一	中島雄一
28	白十字病院	阿部裕典	阿部裕典
琉球大学関連			
29	県立中部病院	島袋修一	島袋修一
30	南部徳洲会病院	向山秀樹	向山秀樹
31	豊見城中央病院	島袋浩一	又吉幸秀
宮崎大学関連			
32	県立延岡病院	山下康洋	山下康洋
33	野崎東病院	小林隆彦	小林隆彦
34	藤元総合病院	長野正史	長野正史
35	県立日南病院	鬼塚千衣	鬼塚千衣

10. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

仲西 昌太郎 琉球大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学講座 助教

【連絡先】

琉球大学医学部附属病院腎泌尿器外科 医局 TEL:098-895-1186

同 病棟 TEL:098-895-3331 (内線) 3011

同 外来 TEL 098-895-3331 (内線) 1304