

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査

1. 研究の概要

本研究は、九州沖縄地区の大学病院及び関連の研究協力機関において、過去10年間に診療を受けた(治療を開始した)陰茎癌の患者さんの診療録から必要な情報を取得し、収集、解析を行うもので、各大学病院や関連施設が協力して行う共同研究です。

陰茎癌は日本を含め先進諸国では稀な悪性腫瘍で、本邦では人口10万人に対する年間の陰茎癌患者数は0.5人ほどです。そのため本邦における陰茎癌診療ガイドラインは未だ編集されておらず、陰茎癌取り扱い規約も無い状況です(治療方針を決める標準的な指針がありません)。

そこで本研究ではまず、九州沖縄地区における希少癌である陰茎癌の患者背景、臨床的特徴、検査所見、治療経過を調査し、同疾患の実態、治療の現状を明らかにします。

具体的には九州沖縄地区の大学病院が協力し、過去10年間に受けた希少癌である陰茎癌および陰茎上皮内腫瘍の患者の検査、治療経過を診療録をもとに後ろ向きに解析し、患者背景、検査、治療方法とその結果について解析・検証します。

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施いたします。

【実施責任者】

賀本 敏行 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・教授

【主任研究者】

向井 尚一郎 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

【研究事務局】

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野(担当:山口 隆大) TEL 096-373-5240

【共同研究機関・研究代表者】

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	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	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	教授	江藤 正俊
久留米大学医学部泌尿器科	教授	井川 掌
佐賀大学医学部泌尿器科	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	教授	酒井 英樹
福岡大学医学部泌尿器科学教室	教授	田中 正利
福岡大学筑紫病院泌尿器科	准教授	石井 龍
琉球大学大学院医学研究科医科学専攻腎泌尿器外科学講座	教授	齋藤 誠一

【研究協力機関】

施設名	施設責任者の氏名	担当者の氏名
大分大学関連		
1 大分医療センター	奈須伸吉	奈須伸吉
2 大分赤十字病院	今川全晴	今川全晴
3 別府医療センター	田崎義久	田崎義久
鹿児島大学関連		
4 鹿児島市立病院	五反田丈徳	松田良一郎
5 今給黎総合病院	中目康彦	立和田得志
6 都城医療センター	山崎丈嗣	慶田喜文
7 鹿児島医療センター	千代丸剛	水間浩平
8 済生会川内病院	井手迫俊彦	井手迫俊彦
九州大学関連		
9 九州医療センター	坂本直孝	坂本直孝
10 九州中央病院	関成人	関成人
11 九州がんセンター	中村元信	中村元信
12 JCHO 九州病院	原野正彦	原野正彦
13 県立宮崎病院	黒岩顕太郎	黒岩顕太郎
14 佐賀県医療センター好生館	徳田倫章	徳田倫章
15 大分県立病院	友田稔久	友田稔久
16 原三信病院	横溝晃	横溝晃
17 製鉄記念八幡病院	奥村幸司	奥村幸司
佐賀大学関連		
18 唐津赤十字病院	明利浩行	明利浩行
19 藤崎病院	中村晃二	中村晃二
福岡大学関連		
20 飯塚病院	中島雄一	中島雄一
21 白十字病院	阿部裕典	阿部裕典
宮崎大学関連		
22 県立延岡病院	山下康博	山下康博
23 野崎東病院	小林隆彦	小林隆彦
24 藤元総合病院	長野正史	長野正史
25 県立日南病院	鬼塚千衣	鬼塚千衣
熊本大学関連		
26 熊本医療センター	菊川浩明	菊川浩明
27 熊本中央病院	濱田泰之	原一正
28 済生会熊本病院	町田二郎	渡邊紳一郎
久留米大学関連		
29 済生会二日市病院	川越伸俊	川越伸俊
30 筑後市立病院	渡辺晃太	渡辺晃太
長崎大学関連		
31 長崎みなとメディカルセンター	渡辺淳一	渡辺淳一
32 日赤長崎原爆病院	鶴崎俊文	鶴崎俊文
33 JCHO 諫早総合病院	西村直樹	西村直樹
34 国立病院機構長崎医療センター	錦戸雅春	錦戸雅春
35 佐世保市総合医療センター	古川正隆	古川正隆
36 佐世保共済病院	江口二郎	江口二郎
37 国立病院機構嬉野医療センター	谷口啓輔	谷口啓輔

2. 目的

九州沖縄地区における希少癌である陰茎癌の患者背景、臨床的特徴、検査所見、治療経過を調査し、同疾患の実態、治療の現状を明らかにします。

具体的には九州沖縄地区の大学病院が協力し、過去10年間に受けた希少癌である陰茎癌および陰茎上皮内腫瘍の患者の検査、治療経過を後方視的に解析し、患者背景、検査、治療方法とその結果について明らかにします。

なお、この研究は、陰茎癌の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実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2009年1月から倫理委員会承認日までに、本院で陰茎癌の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

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。

調査項目

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）

病気の場所や広がり、組織診断結果

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

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）

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）

上記調査は、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。

- 本研究で利用する試料・情報の内容：検査データ・診療録など
- 本学における試料・情報の管理責任者：
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 講師 上村 敏雄
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合：
 - 当該提供先施設の名称：熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野
 - 当該施設の責任者の氏名と職位：
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
 - 提供する情報の種類：検査データ・診療録など

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置

き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

准教授 向井 尚一郎

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-6958