2019年10月4日　第1版作成

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副腎皮質癌の後ろ向き観察研究

1．研究の概要

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気です。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。副腎に限局しているのは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言われています。

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に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。

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】
琉球大学大学院医学研究科　腎泌尿器外科学講座　（担当：仲西昌太郎）
TEL 098-895-1186

【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
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

【研究協力機関】

	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

2．目的

本研究は、九州・沖縄地区における副腎皮質癌の臨床的特徴、画像、検査所見、予後を調査し、同疾患の実態、治療の現状を明らかにすることが目的です。

具体的には九州・沖縄地区の大学病院およびその主な関連施設において、過去 10 年間に治療を受けた希少疾患である副腎皮質癌患者の検査、治療経過を後方視的に解析し、検査、治療方法と予後について明らかにいたします。

なお、この研究は、副腎皮質癌の診断・治療の分野におけ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 2021 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、本院で副腎皮質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、以下を調査いたします。

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

- 本研究で利用する試料・情報の内容：組織・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：琉球大学大学院医学研究科　腎泌尿器外科学講座
  - 当該施設の責任者の氏名と職位：
    琉球大学大学院医学研究科　腎泌尿器外科学講座　教授　斎藤誠一
  - 提供する情報の種類：組織・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内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