

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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			
2. 対象患者	1970年以降に、精巣腫瘍(胚細胞腫瘍)に対して手術を行った患者さん。手術時に転移がなかったと判断される患者さん			
3. 対象となる期間	2004年1月1日から2018年12月31日			
4. 実施診療科等	弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座			
5. 研究責任者	氏名	米山 高弘	所属	先進移植再生医学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	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) 植村元秀			
7. 研究の意義	精巣胚細胞腫瘍は、転移があったとしても完全に治すことが可能な数少ない固形癌ですが、一部の患者さんは完全に治すことが困難となります。本邦では希少とされる精巣腫瘍ですが、欧米白人では3-4倍と発症頻度に差があり、人種差が考えられています。治療指針は海外のデータに基づくもので、疫学的な観点も含めて本邦における精巣腫瘍患者のレジストリ(疾患登録)調査が求められています。これにより、本邦における治療方法の実際、経過観察の実際を把握することができ、さらには、適切な方法の提案が可能になるものと思われます。			
8. 研究の目的	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したいと考えています。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したいと思いをします。			

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)</p>	<p>(1)研究の種類・デザイン;既存情報を用いる後ろ向き研究 (2) 調査項目;研究対象者について、以下の項目の調査を行います。 1患者生年月 2患側 3最大径 4既往 反対側の精巣腫瘍の既往 兄弟 父親の精巣腫瘍の既往 停留精巣の既往の有無 5術前腫瘍マーカー確認年月日 HCG bHCG LDH AFP値 6手術年月日 7病理結果 セミノーマ 非セミノーマ pT分類 脈管侵襲 精巣網浸潤 8ステージ1診断時CT 施行年月日 9術後腫瘍マーカー確認年月日 HCG bHCG LDH AFP 10術後療法 経過観察のみ カルボプラチン投与(AUC コース数) BEP (コース数) その他化学療法(レジメン名とコース数) 後腹膜リンパ節郭清(開腹、腹腔鏡) 放射線照射 照射範囲:傍大動脈領域 Dogleg その他 照射線量 11再発確認日;CT腫瘍マーカー 12再発時IGCCC分類 13再発確認検査の直前の同検査日 14最終転帰 生存 最終生存確認日 転院 最終来院日 転院先(病院名) ロストフォロー 最終来院日 上記の調査項目をCRFとしてデータ収集し、研究事務局に提出します。 (3)解析;本邦における治療の実際、予後、経過観察の方法を統合的に把握し、適切な方法を解析し、提案します。</p>								
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用ID)に置き換えたくて管理します。対応表は、研究責任者が責任を持って厳重に保管します。共同研究機関・共同研究者に提供の問い合わせを連絡する際にもこの管理番号を使用します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含みません。</p>								
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本研究は、研究責任者が所属する公的機関からの資金で実施します。また、利益相反審査の取り扱いは、各施設の規定に従って実施します。本研究に際し、研究組織全体、研究代表者、分担研究者に関して利益相反はありません。研究者の利益相反の取り扱いについては各施設の医療機関の規定に従います。また、本研究で知的所有権が発生した場合、その権利は研究者に帰属し、研究対象者には帰属しません。</p>								
<p>12. 連絡先</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="4" data-bbox="529 1516 1439 1554">弘前大学大学院医学研究科先進移植再生医学講座 米山高弘</td> </tr> <tr> <td data-bbox="529 1563 657 1594">電話</td> <td data-bbox="663 1563 957 1594">0172-39-5091</td> <td data-bbox="963 1563 1091 1594">FAX</td> <td data-bbox="1098 1563 1439 1594">0172-39-5092</td> </tr> </table>	弘前大学大学院医学研究科先進移植再生医学講座 米山高弘				電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092
弘前大学大学院医学研究科先進移植再生医学講座 米山高弘									
電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092						