

本院で陰茎癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

陰茎がんの予後予測因子の検討を目的とした研究における臨床情報の使用についてのお問い合わせです

本研究は患者さんの過去の臨床情報のみを用い、直接の介入はございませんが、このような研究（後向き観察研究）においても、研究内容及び実施につき情報を公開し、患者さんやご家族の皆様が拒否できる機会を補償することが必要とされております（オプトアウト）。

研究への協力を希望されない場合、下記文書内の担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます

【研究課題名】

Penile cancer における予後予測因子の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1985年1月～2018年12月に当院にて陰茎がんの診断にて入院治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

陰茎がんは比較的まれながん種であり、標準的な治療としては手術になります。早期に発見できた場合は手術にて治癒が期待できますが、一旦進行した場合は治療が困難となります。また手術療法も、部分切除や全摘除術、リンパ節郭清の有無、その範囲なども多岐にわたります。特にリンパ節郭清術は、術後にリンパ嚢腫や組織の壊死、リンパ漏など重度の合併症をきたす危険があります。不十分な治療ではがんの進行リスクがあり、一方で過剰治療では合併症のリスクもあります。また、陰茎がんは従来抗がん剤治療では十分な効果が得られませんでした。最近になり有効性が期待できる方法も登場しております。すぐに手術を行うのではなく、あらかじめ抗がん剤の治療でがんを縮小させたのちに手術を行うことで、より高い効果が得られる可能性があります。

がんの治療において、適切な治療を選択するために、がんの状態をいくつかの因子（予後予測因子）でリスク分類することがあります。例えば、腎がんにおいては、IMDC分類という方法で6種類の項目を用い、がんの危険度を3段階に分け、それに応じて治療を選択します。このように予後予測因子によってよ

り適切な治療選択が可能となる可能性があります。現時点で陰茎がんについては、このような予測因子は限定的です。術前の画像診断にてがんのステージを決定し、それに応じて治療方法を決定しますが、画像での評価は限界があり、他の検査など含めて予後予測因子が望まれます。

本研究は、陰茎がんにおける予後予測因子の探索を目的とします。具体的には、当院にて陰茎がんの診断で入院加療を行なった患者さんをカルテを過去に遡って解析します（後ろ向き観察研究）。具体的には、対象となる患者さんの臨床情報として、臨床所見（年齢、身長、体重、既往歴、喫煙歴、依存症、身体所見、腫瘍の状態及び臨床病期など）、血液所見、画像所見、及び治療経過などの情報を収集し、がんの治療成績に影響を及ぼす因子につき検討を行います。

研究期間：（倫理委員会承認日）～2024年4月30日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に陰茎がんの治療を受けられた患者さんの臨床情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録〔情報：臨床所見（年齢、身長、体重、既往歴、喫煙歴、依存症、身体所見、腫瘍の状態及び臨床病期など）、血液所見、画像所見、及び治療経過など〕を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で得た情報を外部へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、特別の資金を必要としませんが、研究資金が必要となった場合は、大分大学腎泌尿器外科学講座の基盤研究経費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

[研究組織]

研究責任者 大分大学腎泌尿器外科学講座 助教 三木 大輔

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5893

研究責任者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座

助教 三木 大輔（みき だいすけ）