

2021年 8月 16日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「陰茎癌症例の臨床的検討」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2008年1月1日～2019年12月31日の間に、岐阜大学医学部附属病院及び大垣市民病院、木沢記念病院、岐阜市民病院、岐阜県総合医療センター、大雄会第一病院、高山赤十字病院、中濃厚生病院、東海中央病院、トヨタ記念病院、松波総合病院で治療を行った陰茎癌症例

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・方法：陰茎癌は欧米では男性人口10万人あたり0.1～0.9人の稀な疾患とされています。本邦でも10万人あたり0.4～0.5人と稀な疾患です。岐阜大学医学部附属病院及び共同研究機関で経験した陰茎癌症例に関して既存の診療情報を用いて臨床的検討をする事を目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：以下の項目について診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

①治療等開始前の検査・評価項目

病歴：主訴、既往歴、併存症、現病歴、診断時年齢、喫煙歴、生検歴、術前補助化学療法

一般身体所見：身長、体重、体温、Performance status (P.S.)

身体所見：腫瘍部位、腫瘍径、腫瘍形態、包茎の有無

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数、好中球・リンパ球比、血小板・リンパ球比、全身性免疫炎症指数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、LDH、ALP、ChE、SCC

尿検査：蛋白、糖

画像検査：CT、MRI、PET-CT

病理検査：組織診、細胞診の結果

臨床分類：術前臨床病期

②治療等実施期間中の検査・評価項目

治療方法(手術、放射線、化学療法、経過観察) 手術術式、リンパ節郭清の有無

病理検査：組織診、細胞診の結果

術後合併症の有無

術後補助化学療法の有無
術後補助放射線治療の有無
有害事象
再発部位、再発に対する治療内容

③治療等終了時の検査・評価項目

一般身体所見：身長、体重、体温、Performance status (P.S.)
血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数、
好中球・リンパ球比、血小板・リンパ球比、全身性免疫炎症指数
生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、LDH、
ALP、ChE、SCC
尿検査：蛋白、糖
画像検査：CT、MRI、PET-CT
非再発生存期間、疾患特異生存期間、全生存期間など予後に関連する項目

外部への試料・情報の提供：本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の中央一括審査を受け、各機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究組織：

・岐阜大学医学部附属病院	研究責任者：川瀬 真
・大垣市民病院	研究責任者：藤本 祥太
・木沢記念病院	研究責任者：亀山 紘司
・岐阜市民病院	研究責任者：石田 貴史
・岐阜県総合医療センター	研究責任者：河田 啓
・大雄会第一病院	研究責任者：高木 公暁
・高山赤十字病院	研究責任者：富岡 奨幸
・中濃厚生病院	研究責任者：谷口 友規
・東海中央病院	研究責任者：山田 徹
・トヨタ記念病院	研究責任者：伊藤 裕基
・松波総合病院	研究責任者：榎本 虎偉

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名：川瀬 真

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名：川瀬 真

連絡先

東海中央病院 泌尿器科

電話番号 058-382-3101（代表）

氏名：山田 徹