

東京大学医学部附属病院 泌尿器科にて 精巣癌の治療を行った方およびそのご家族の方へ

研究課題「精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究」 (審査番号 2020027NI)へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題名】 精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】 研究機関名・研究責任者は以下の通りです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 泌尿器科（主任研究施設）

研究責任者 田口 慧 泌尿器科 講師（データ収集・匿名化・データ解析）

【共同研究機関】 共同研究機関は以下の通りです。

帝京大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 中川 徹（データ収集・匿名化）

杏林大学医学部付属病院 泌尿器科 学内講師 中村 雄（データ収集・匿名化）

【研究期間】 2025年3月31日まで（1980年1月1日～2019年12月31日に精巣癌の治療を受けられた方が対象です）

【研究目的】 精巣癌は、精巣から発生する悪性腫瘍です。約30%の患者さんは転移を有する進行期に発見されます。たとえ転移を有していても全身化学療法により多くの場合は治癒しますが、化学療法に抵抗性を示す場合にどのような治療を行うべきか、またどのくらい長生きできるかは十分には分かっていません。このような臨床的な問題点を解決するためには、過去のデータを詳細に調査して結果を検証することが重要です。しかし精巣癌は比較的まれな疾患であり、単一の施設で十分なデータを得ることは困難です。そこで今回、当科を中心とした多施設での調査を企図しました。精巣癌の組織型別の発生割合や、治療成績・合併症・生命予後などを明らかにすることを目的としています。

【研究方法】 これまでに該当施設で精巣癌の治療を行った方が対象に、カルテ情報、CT・MRI などの画像情報、血液データ、手術病理組織検査情報などを調査します。ほとんどの患者さんは既存の診療情報をカルテから調査するのみで、新たな実体験を伴いませんが、一部の患者さんは電話での予後調査を行う可能性があります。予定されている参加施設は当科に加えて、帝京大学医学部附属病院、および杏林大学医学部付属病院です。およそ当科で 100 例、全体で 200 例の研究規模です。施設間での資料（試料）等の授受は個人の分からぬ状態にした状態で各施設の責任者から研究代表者に送られ、解析されます。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究参加者が研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手（または閲覧）できます。

2. 研究協力の任意性と参加拒否の自由 この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし参加を拒否される場合は、2024 年 12 月末までに当科にご連絡ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人（未成年者の場合、あるいはご本人が判断することができない事情がある場合にはご家族でも構いません）の申し出があれば、調べた情報を廃棄します。ただし、参加拒否のご連絡を頂いた際に、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護 あなたの診療情報は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。各施設で収集されたデータは当科に送られる前に、氏名・ID・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（匿名化と呼びます）。匿名化の済んだ各施設のデータは専用の外部記憶媒体に保存して当科に郵送で送られ、パスワードロックのかかるパソコン内で厳重に保管します。

4. 研究結果の公表 研究の成果は、あなたの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお、個人的な問い合わせにつきましては、診療情報を匿名化してしまっているために、お答えすることができません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益 この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえない。しかし、この研究の成果は、今後の精巣癌の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに医学の発展という形で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針 この研究のために調べたあなたの診療情報などの資料は、この研究のためにのみ使用します。研究終了後は、符号により誰の資料等かが分からないようにした上で、パスワードロックのかかるパソコンで 5 年間厳重に保管します。保管期間終了後は、復元が出来ないソフトを使うなど適切な方法で廃棄します。

7. あなたの費用負担 今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることがありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたの謝金は、ありません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属 本研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

9. その他 この研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院病院長の許可を得て実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部泌尿器科教室の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2023年*月*日

【連絡先】 研究責任者：田口 慧 連絡担当者：田口 慧

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 泌尿器科

Tel: 03-5841-5411 (内線 37619) Fax: 03-5841-8917