

臨床研究に関するお知らせ

「精巣腫瘍に関する研究」

東京大学医学部附属病院泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っております。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記載されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記載されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えております。

今回、当科では、東京大学医学部倫理委員会の承認を得て、下記の研究を行います。

1. 研究課題名

「胚細胞腫化学療法におけるテストステロン負荷テストの実施状況に関する調査研究」

2. 研究目的

胚細胞腫（精巣腫瘍、性腺外胚細胞腫瘍）の転移進行例では、化学療法を中心とした集学的治療を行います。通常、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（human chorionic gonadotropin, hCG）や α フェトプロテイン（ α -fetoprotein, AFP）などの腫瘍マーカーが陰性化するまで化学療法を行います。hCGは種々の要因による偽陽性（本当は陰性であるのに、見かけ上高い値を示すこと）が知られています。テストステロン負荷テスト（以下 T テスト）は偽陽性と真の陽性の鑑別に有用とされていますが、T テストの有用性や判定基準等について明確な基準はありません。今回の研究の目的は、過去の治療中に T テストを実施した患者さんの過去の診療録を調査することにより、適切な T テストの基準や測定時期を検証することです。T テストの適切な活用を明らかにすることは、より適切な精巣腫瘍治療を行う上で非常に重要であると考えています。

3. 対象実施期間

2000年1月1日から2014年12月31日までの期間に東京大学医学部附属病院泌尿器科で治療を受けられ、化学療法実施中または実施後に T テストを施行した16歳以上の進行性胚細胞腫の患者さんを対象とします。

4. 方法

診療記録を閲覧し、患者さんの個人情報情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入します。本研究は筑波大学腎泌尿器外科を研究代表施設とする複数の研究機関が共同で行うものです。匿名化された調査

票を筑波大学腎泌尿器外科に送付し、各種の統計解析を行います。

5. 研究期間

2017年12月31日まで

6. 研究における倫理的配慮

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した資料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月日・ID番号などの個人情報はずべて匿名化されてから解析されますので、個人情報がもれることはありません。患者さんから御申し出があれば、または未成年の方の場合には、保護者の方から御申し出があれば研究参加を取りやめに致します。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。また、ご協力いただける場合でも謝金等は発生いたしません。

なお、本研究は泌尿器科の研究費（運営費交付金、奨学寄附金）で行われ、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが下記の連絡先にご連絡ください。

東京大学医学部附属病院泌尿器科 担当者 山田 大介

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL03-3815-5411(内線 33566) Fax 03-5800-8917