

## 泌尿器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

研究期間：2019年10月17日～2020年3月31日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は院内臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《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

《研究機関名・研究責任者》 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科 教授 納谷幸男

《研究の目的》

日本における精巣腫瘍の現状を明らかにし、今後、より最適な治療に向けた、基盤的なデータを構築すること

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2004年1月1日から2018年12月31日の間に帝京大学ちば総合医療センターの泌尿器科において、精巣腫瘍に対する精巣摘出手術を施行した患者さんのうち、手術の時に転移を認めなかった患者さん。

全国で4000名、当院では40名の情報収集を目標にしています。

### ●利用するカルテ情報

- ① 手術前の腫瘍に関する情報（患者さんの年齢、腫瘍の左右、最大径、既往歴、腫瘍マーカー、画像診断の情報など）
- ② 手術時の腫瘍に関する情報（手術日、病理結果など）
- ③ 手術後の経過観察の情報（術後の腫瘍マーカー、術後療法、再発した場合はその情報など）
- ④ 最終転帰（生存、転院、最終来院日など）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は

「帝京大学板橋キャンパス利益相反マネジメント規約」に従います。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

納谷 幸男 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科・教授

住所 〒299-0111 千葉県 市原市 姉崎 3426-3

電話番号：0436-62-1211（代） FAX 0436-61-4773