

～2004 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間に
東京医科歯科大学で副腎腫瘍に対する手術を受けられた患者さんへ～

「副腎腫瘍の診断・治療に関する臨床成績調査」へのご協力をお願い

【承認番号：M2019-132】

【研究の意義・目的について】

副腎は両側の腎臓の頭側にある臓器で、体の水分の量や血圧を調節するアルドステロンや、炎症を制御するコルチゾールなどの複数のホルモンを産生しています。副腎に見つかる腫瘍はこれらのホルモンを過剰に産生することがあり、片側の場合には手術による摘出（副腎摘出術）が行われます。また、ホルモンを産生しない副腎腫瘍であっても、サイズが大きい場合や悪性が疑われる場合には手術による摘出が行われます。

近年、副腎が産生するホルモンと術後腎機能、低血糖発作との関連が徐々に明らかとなってきました。しかしながら、産生するホルモンの種類の影響や予後との相関など未だ不明確な点は多く、また希少癌の一つである副腎癌については、症例数が少ないゆえに、未だ確立した診断・治療法があるとは言えません。

本研究は、副腎腫瘍に対する副腎摘出術が行われた方の臨床病理所見を網羅的に集計することで、副腎腫瘍の診断・治療に有益となる新たな因子を探索し、副腎腫瘍患者さんに対するよりよい治療方針を検討していくことを目的としています。

本研究では、通常診療内で得られる診療データを集計・分析しますので、研究のための追加の検査等はありません。直接同意をいただくことが困難な患者さんからは、この患者さんへのお知らせをもって当院に通院中の患者さんからのご同意を頂いたものとして実施させていただきます。患者さんにおかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へご協力をいただければ幸いです。なお、本研究にご協力いただけない場合でも不利益を受けることはありません。また、この研究への参加をご希望なされない場合、あるいは研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究の方法について】

本研究の対象となる方は、2004 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間に、東京医科歯科大学医学部附属病院泌尿器科で副腎腫瘍に対して副腎摘出術を施行された患者さんです。対象の患者さんの、これまでの診療で受けられたカルテの情報、血液・画像検査、手術・病理所見などのデータを集計・分析します。

研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から、2022 年 3 月 31 日までです。研究期間終了後または論文発表後 10 年の間、匿名化したデータは東京医科歯科大学腎泌尿器外科事務局のコンピューター（保管責任者：吉田宗一郎）に保管されます。保存期間終了後に全てのデータを破棄します。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

【予測される結果（利益・不利益）について】

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。本研究に該当される方で、参加をご希望されない場合には、下記の問い合わせ先まで申し出て頂ければ幸いです。また、申し出られた場合でも不利益を被ることはありません。

【個人情報の保護について】

すべてのデータは匿名化され管理されます。お名前や住所の様なプライバシーに関わる情報が外

部に漏れることはありません。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人情報保護に十分な配慮をした上で、国内外の学会発表や学術論文として公表される予定です。

【費用について】

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。また、この研究への参加謝礼はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【問い合わせ等の連絡先】

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 吉田 宗一郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5295（ダイヤルイン）（平日 9:00- 17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。