

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題	九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査		
本研究の実施体制	研究実施体制		
	【研究責任者】		
	神波 大己	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・教授	
	【研究担当者】		
	山口 隆大	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・講師	(研究統括)
	杉山 豊	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・助教	(情報整理)
	矢津田 旬二	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・助教	(情報整理)
	村上 洋嗣	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・助教	(情報整理)
	元島 崇信	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・助教	(統計処理)
	福島 結美	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・助教	(情報整理)
	【研究事務担当ならびに情報管理者】		
	山口 隆大	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・講師	
	本研究は熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野と下記研究機関との間で、法令等が定める諸手続きによって作成された共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、多施設共同研究として実施されるものである。したがって、本研究の参加研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行うものである。		
	【実施責任者】		
	神波 大己	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・教授	
	【研究事務担当者】		
	山口 隆大	熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・講師	

【研究事務局】

熊本大学病院泌尿器科 医局 TEL 096-373-5240  
 同 病棟 TEL 096-373-7438  
 同 外来 TEL 096-373-5630

【共同研究機関・研究代表者】（五十音順）各施設からはカルテ情報の提供を受ける

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座・教授 三股浩光  
 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科腫瘍学講座泌尿器科学分野・教授 中川 昌之  
 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授 江藤 正俊  
 久留米大学医学部泌尿器科・教授 井川 掌  
 佐賀大学医学部泌尿器科・教授 野口 満  
 産業医科大学医学部泌尿器科学講座・教授 藤本 直浩  
 長崎大学医歯薬学総合研究科泌尿器科学・教授 酒井 英樹  
 福岡大学医学部泌尿器科学教室・教授 田中 正利  
 福岡大学筑紫病院泌尿器科・准教授 石井 龍  
 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・教授 賀本 敏行  
 琉球大学大学院医学研究科医科学専攻腎泌尿器外科学講座・教授 齋藤 誠一

【研究協力機関】 各施設からはカルテ情報の提供を受ける

施設名	施設責任者の指名	担当者の指名
大分大学関連		
1 大分医療センター	奈須伸吉	奈須伸吉
2 大分赤十字病院	今川全晴	今川全晴
3 別府医療センター	田崎義久	田崎義久
鹿児島大学関連		
4 鹿児島市立病院	五反田丈徳	松田良一郎
5 今給黎総合病院	中目康彦	立和田得志
6 都城医療センター	山崎丈嗣	慶田喜文
7 鹿児島医療センター	千代丸剛	水間浩平
8 済生会川内病院	井手迫俊彦	井手迫俊彦
九州大学関連		
9 九州医療センター	坂本直孝	坂本直孝
10 九州中央病院	関成人	関成人
11 九州がんセンター	中村元信	中村元信
12 JCHO 九州病院	原野正彦	原野正彦

13	県立宮崎病院	黒岩顕太郎	黒岩顕太郎
14	佐賀県医療センター好生館	徳田倫章	徳田倫章
15	大分県立病院	友田稔久	友田稔久
16	原三信病院	横溝晃	横溝晃
17	製鉄記念八幡病院	奥村幸司	奥村幸司
佐賀大学関連			
18	唐津赤十字病院	明利浩行	明利浩行
19	藤崎病院	中村晃二	中村晃二
福岡大学関連			
20	飯塚病院	中島雄一	中島雄一
21	白十字病院	阿部裕典	阿部裕典
宮崎大学関連			
22	県立延岡病院	山下康博	山下康博
23	野崎東病院	小林隆彦	小林隆彦
24	藤元総合病院	長野正史	長野正史
25	県立日南病院	鬼塚千衣	鬼塚千衣
熊本大学関連			
26	熊本医療センター	菊川浩明	菊川浩明
27	熊本中央病院	濱田泰之	原一正
28	済生会熊本病院	町田二郎	渡邊紳一郎
久留米大学関連			
29.	済生会二日市病院	川越伸俊	川越伸俊
30.	筑後市立病院	渡辺晃太	渡辺晃太
長崎大学関連			
31.	長崎みなとメディカルセンター	渡辺淳一	渡辺淳一
32.	日赤長崎原爆病院	鶴崎俊文	鶴崎俊文
33.	JCHO 諫早総合病院	西村直樹	西村直樹
34.	国立病院機構長崎医療センター	錦戸雅春	錦戸雅春
35.	佐世保市総合医療センター	古川正隆	古川正隆
36.	佐世保共済病院	江口二郎	江口二郎
37.	国立病院機構嬉野医療センター	谷口啓輔	谷口啓輔

本研究の目的及び意義

患者様のご病気は陰茎癌です。陰茎癌は日本を含め先進諸国では稀（まれ）な悪性の皮膚にできる腫瘍です。日本では人口 10 万人に対する年間の陰茎癌患者数は 0.5 人ほどしかみられません。そのため日本での陰茎癌に対する診療ガイドラインなどの治療の手引きも定まっていない状態となっています。私たち泌尿器科医は欧米での陰茎癌に対するガイドラインなどを参考に陰茎癌の方々への治療方法を決定しています。しかしながら海外のガイドラインを利用するに当たっては、背景となる医療保険などの医療制度や、使用できる検査薬や治療薬などの医療事情の違いなどもあり、内容によっては日本で行えないこともあり、注意が必要です。

この研究は、九州沖縄地区での稀な陰茎癌の実態調査を行い、発生頻度や患者様の背景（年齢など）、病態（症状や発生部位などの病気の実態）、ご病気の進行度、行われた検査や手術、補助治療（抗癌剤や放射線治療など）、治療の効果などを観察することで、陰茎癌の診断や治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として計画され、実施されます。

単独の施設では過去 10 年さかのぼっても、集められる患者様の数が少ないため、九州沖縄地区の大学病院とその関連施設の協力を得て研究を行うこととなりました。この研究を通して、九州沖縄地区という比較的規模の大きな地域における陰茎癌の診断や治療の実態が明らかとなります。

## 研究の方法

本研究では、患者様の診療録から以下の診療情報を調査いたします。

### 調査項目

- ① 患者様の背景  
年齢、主訴、初診日、疾患の認識から受診までにかかった期間、病歴に関する情報、生活（喫煙歴、飲酒歴）、既往歴、併存症
- ② 病気の場所や広がり、組織診断結果
- ③ 診療における血液学的検査の結果：検尿、尿培養、尿細胞診、血液生化学検査
- ④ 治療方法（手術療法、化学療法、放射線療法などの内容、治療日、治療期間など）
- ⑤ 患者様のその後の経過について（生存情報なども含みます）

上記調査は、入院中や外来通院中における観察所見であり、研究のために予定される検査や診察はございません。また、本研究の成果は学会や論文等を通じて発表する予定です。

## 研究期間

本研究は倫理委員会の承認日から 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

## 試料・情報の取得期間

情報の登録期間は倫理委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日まで

情報の取得期間は予後調査を含めて 2009 年 1 月 1 日から倫理委員会承認日まで

## 研究に利用する試料・情報

本研究の資料（データなど）については、研究の発表後10年間保管いたします。また、個人情報外部に漏れないようネットワークに接続していない事務局内に設置されたコンピュータに保管し、十分に配慮いたします。

本研究の資料（データなど）の廃棄は、情報責任管理者が責任をもって廃棄いたします。

## 個人情報の取扱い

研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）とし、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、患者様の秘密保護に十分配慮いたします。情報の匿名化は各施設の研究担当者が行い、匿名化された情報は情報管理者に送付し管理されます。

情報の管理につきましては、研究事務局内のネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理します。研究の結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報等を使用いたしません。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様の希望により、研究計画および研究方法、研究全体の成果についての資料を閲覧することができます。ただし、他の患者様などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲といたします。

## 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会承認を得ています。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

## 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、患者様およびその関係者の方から参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄いたします。ただし、患者様の同意を得ることができれば、それまでの情報はそのまま使用することとします。また、学会等で公表後は、破棄できないことがございます。

## 本研究に関する問い合わせ

患者様およびその関係者からの相談窓口は、各施設の研究担当者いたします。対応については、各研究担当者にて対応いたしますが、相談内容により、研究担当者と研究事務局で協議を行い、患者様もしくはその関係者へ回答を行います。

### 【代表研究事務担当者】

山口 隆大 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・講師

### 【本研究事務局】

熊本大学医学部附属病院泌尿器科 医局 TEL 096-373-5240

同 病棟 TEL 096-373-7438

同 外来 TEL 096-373-5630

### 【当院研究責任者および連絡先】

国立病院機構九州医療センター 泌尿器科

坂本直孝 (科長)

住所；福岡市中央区地行浜1-8-1 電話番号：092-852-0700