

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2008年2月1日以降、2025年3月31日までの間に当院泌尿器科で褐色細胞腫もしくは傍神経節腫の手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名： 当院における褐色細胞腫および傍神経節腫症例に関する臨床的検討

目標数：50例

一般的に、褐色細胞腫という病気では、腫瘍の周りに異常な血管が発達したり、腫瘍を圧迫することでカテコラミン（血圧を上げたり心拍数を早くする物質）が血液中に大量に放出されることで、高血圧、頻脈、不整脈などを来す可能性が高く、手術の難易度が高いとされます。この病気の周術期の合併症を避けるためには、手術方法が適切であるかどうかを検証することは、極めて重要なことであると考えます。

この研究では、当院泌尿器科で褐色細胞腫もしくは傍神経節腫の手術を受けられた患者さんの中で、その臨床的特徴や、手術手技に関する妥当性および長期成績について検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、検査・手術のときに得られた生化学検査データおよびCT・MRI・ ^{131}I -MIBGシンチグラフィー・ ^{18}F -FDG-PET/CTなどの画像情報、術前・術中・術後の治療薬使用に関する情報、摘除標本による病理組織診断情報などを使います。必要なデータをまとめ、臨床的特徴や、手術手技に関する妥当性の検証および長期成績についての研究を行います。

【解析方法； SPSS Statistics(IBM Corp., Armonk, NY, USA)などを利用した統計学的解析】
集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2027年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

①患者背景（観察期間、性別、手術時年齢、遺伝性疾患の有無、診断契機）、②画像所見/検査所見に関する情報（発生部位（副腎・傍腹部大動脈節・膀胱など、 ^{131}I -MIBGシンチグラフィーでの集積の有無、尿中カテコラミン異常値の有無）、③治療に関する情報（術直前のドキサゾシン投

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

与量、術式（体腔鏡下／開腹、体腔鏡下の場合は開腹移行の有無）、手術時間、術中出血量、術中血圧変動の有無、術後血圧正常化達成症例数およびその率(%)、最終生存確認日）、④病理組織診断に関する情報（摘出標本の病理組織診断（褐色細胞腫／傍神経節腫、併発例の有無）、摘出標本の腫瘍径、GAPP Score） 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供されることはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 泌尿器科 助教 八重樫 洋

金沢大学大学院医薬保健研究域医学系 泌尿器集学的治療学 教授 溝上 敦

“ “ 准教授 泉 浩二

“ 泌尿器科 講師 野原 隆弘

“ “ 講師 重原 一慶

“ “ 助教 川口 昌平

“ “ 助教 岩本 大旭

“ “ 助教 内藤 伶奈人

金沢大学大学院医薬保健研究域医学系 泌尿器集学的治療学 助教 牧野 友幸

金沢大学附属病院泌尿器科 特任助教 加納 洋

金沢大学附属病院病理診断科・病理部 准教授 池田 博子

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

この研究は、特定の企業の医薬品を対象としたものではなく、特定の企業から資金提供を受けておりません。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2024年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健総合研究科 泌尿器集学的治療学

研究責任者：八重樫 洋（金沢大学附属病院泌尿器科 助教）

問合せ窓口：八重樫 洋（金沢大学附属病院泌尿器科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2393