

2010年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院泌尿器科において精巣腫瘍の治療を受けられた方へ

—「転移を有する精巣腫瘍患者に対する、化学療法治療強度が予後に及ぼす影響の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舩森 直哉

研究分担者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 診療医 桐澤 崇宏

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院泌尿器科において転移を有する精巣腫瘍に対する化学療法を受けられた方の治療強度が、治療成績に及ぼす影響などを調べることであり、化学療法の治療強度を下げつつも十分な治療効果を維持し、副作用を軽減できる治療法を今後患者さんに提供できる可能性があるのかどうかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた結果により、治療強度を抑えた化学療法が標準強度の治療

と同等の治療成績を維持しつつ、副作用（聴覚障害や末梢神経障害など）を軽減できる可能性が確認できれば、たとえば副作用や全身状態により化学療法の完遂が困難と想定されるような症例によっては、臨機応変な治療強度の選択が可能となる可能性を提示する事ができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院泌尿器科において転移を有する精巣腫瘍を診断され、化学療法による治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

3) 予定症例数

30人を予定しています。

4) 研究方法

2010年1月1日～2025年12月31日の間に当院において転移を有する精巣腫瘍に対する化学療法による治療を受けられた方に関し、診療録を用いて、治療成績の分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するののは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、家族歴、既往歴、ECOG performance status、フォローアップ期間、化学療法開始日、化学療法終了日、治療遅延日数、化学療法レジメン、化学療法ドーズ、IGCCCG prognosis、原発巣、高位精巣摘除日、TNM stage、病理組織、リンパ節径、ブレオマイシン肺炎、末梢神経障害、聴神経障害の発症有無、後腹膜リンパ節郭清施行有無、死亡日、再発日、打ち切り日
- 2) 血液検査：化学療法前後のHCG、AFP、LDH、クレアチニン、eGFR
- 3) 治療内容：化学療法レジメン（BEP、EP）、施行サイクル数、各薬剤の実際の投与量および投与期間（RDIおよびARDI計算用）、残存腫瘍に対する後腹膜リンパ節郭清術（RPLND）等の追加手術の有無
- 4) 毒性・有害事象：自覚症状または診療録記載に基づく末梢神経障害、聴覚障害、ブレオマイシン肺毒性（肺線維症・肺炎）の有無
- 5) 予後データ：再発・進行の有無およびその日付、最終生存確認日、死亡の有無およびその原因

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年10月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報

告書を提出した日から 3 年が経過した日までの間、札幌医科大学泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

※上記に続く記載として研究計画書に合わせ、以下の例を選択・修正して記載すること。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

※学会発表や論文発表を行う場合は上記の一文を必ず付け加えること。

※公表の際には、個人情報保護の方法をよく検討すること。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年9月30日

までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

氏名：桐澤 崇宏

電話：011-611-2111 内線 34720（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 39260（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-621-8509

電子メールアドレス：kirisawa.t@sapmed.ac.jp