

① 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

② 研究の目的：

日本における希少疾患である精巣腫瘍のレジストリ（患者情報登録）を作成し、現在の日本の治療の実際、予後、経過観察の方法を全国的に把握することで、適切な治療方法、経過観察方法を明らかにすること。また、その結果から今後の詳細な検討を要する問題点を明らかにし、コホート研究の基盤とすること。

③ 研究期間：西暦 2019年 8月 ～ 西暦 2020年 3月 31日

④ 研究代表者及び共同研究機関

研究代表者：大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座 泌尿器科学 植村 元秀
共同研究機関：筑波大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 西山博之
名古屋市立西部医療センターは情報提供を行う施設（約160施設）として参加する。

⑤ 研究の対象：

2011年5月1日から2018年12月31日までに、名古屋市立西部医療センターにて、精巣腫瘍（胚細胞腫瘍）の手術を行った方で、手術時に転移なしと診断された方。

⑥ 調査項目：

- ・基本情報：生年月、手術を行った側、反対側の精巣腫瘍の既往、兄弟父親の精巣腫瘍の既往、停留精巣の既往の有無
- ・精巣腫瘍に関すること：術前の腫瘍マーカー（HCG、bHCG、LDH、AFP 値）、手術年月日、病理結果、転移なしと診断された時の CT 所見
- ・手術後に関すること：術後の腫瘍マーカー（HCG、bHCG、LDH、AFP 値）、術後療法の有無（有りの場合は治療内容（化学療法、後腹膜リンパ節郭清（開腹、腹腔鏡）、放射線照射（照射範囲、照射線量））
- ・その後の状況：転帰、最終来院日（転院した場合は転院先）

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療情報より、「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に入力します。得られた情報は大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座へメールにて提供され、登録・解析されます。

⑧ 二次利用について

登録されたデータは現時点では特定できない将来の研究に使用されることがあります（「二次利用」と呼ばれます）。二次利用が行われる場合、改めて研究計画書が作成され、倫理性や科学性について問題がないか、審査されたうえで行われます。

⑨ 研究成果の公開

本研究結果は、国内外の論文や学会等で公表される予定です。

⑩ 個人情報の保護

あなたの情報を提供する際、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、新たな番号を

付番し匿名化されて提供されます。このため、あなたの個人情報が漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑪ 利益相反

本研究は、科研費等で実施するもので、利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	泌尿器科	梅本 幸裕 TEL：052-991-8121（代表）