

臨床研究に関するおしらせ

<研究課題名>

傍尿道腺の発生母地の検討

(英文課題名 : Study on the origin of para-urethral gland)

<研究期間>

実施承認日～平成 29 年 12 月 31 日

<研究責任者>

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学 2 泌尿器科

講師 宮川 友明

<研究の対象となる方>

1993年5月1日から2015年11月30日の間に手術などにより病理検体から尿道憩室腫瘍と診断された患者さんです。

<研究の目的・意義>

傍尿道腺とは尿道の周囲に存在している分泌腺です。傍尿道腺の発生はいまだにわからないことも多く、ここから発生する癌もまれではありますが存在しています。まれな腫瘍ということで症例数も少なく、研究も進んでいません。もし、傍尿道腺の起源を同定できたなら、尿道腫瘍の治療の幅が広がることが予想されます。尿道腫瘍を免疫染色することで、傍尿道腺の発生母地を検討し、尿道腫瘍を患い、治療した患者さんが、今後再発した時の治療法が広がる可能性があります。

<研究方法>

上記の期間に、手術などにより病理検体から尿道憩室腫瘍と診断された患者さんの病理検体を使用し、免疫染色することにより傍尿道腺の発生母地を同定します。名古屋大学医学部附属病院、及び他施設（浜松医科大学附属病院、信州大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、大阪労災病院、自治医科大学附属さいたま医療センター）より尿道憩室腫瘍の病理標本プレパラートを郵送により取り寄せ、検体、臨床情報は匿名化されたまま、外部に情報漏洩の恐れのない状態で、名古屋大学医学部泌尿器科学教室にて厳重に保管されます。名古屋大学医学部泌尿器科学教室に郵送された病理標本プレパラートは、愛知医科大学

病理部に郵送され、一定の症例数が蓄積された段階で、匿名化した検体で免疫染色を行い、臨床情報との関係を調べます。解析終了後は、検体は名古屋大学医学部泌尿器科学教室に郵送されますが、患者さんの試料、情報（年齢と治療の予後）等は、将来の医学研究のための貴重な資料として、研究終了後も10年間は保管します。将来、試料、情報等を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について倫理委員会に申請し、承認を受けた上で実施する予定です

＜予測される利益・不利益について＞

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

＜個人情報の保護について＞

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後10年間を経過した後、破棄いたします。

＜費用について＞

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

＜研究組織＞

1 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学・教授・後藤百万

2 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院泌尿器科・病院講師・松川宜久

3 共同研究者（所属・職名・氏名）

浜松医科大学泌尿器科学講座・教授・大園誠一郎

信州大学医学部泌尿器科・教授・石塚修

岐阜大学医学部泌尿器科・教授・出口隆

大阪労災病院泌尿器科・部長・辻畠正雄

自治医科大学附属さいたま医療センター泌尿器科・講師・宮川友明

愛知医科大学病理部・教授・都築豊徳

<本研究の実施について>

この研究は自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学2 泌尿器科

研究責任者名 宮川 友明

住所 埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

電話 048-647-2111

FAX 048-648-5188

苦情の受付先：

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225