

単機関研究用

研究課題名：当院における副腎腫瘍の診療実態と予後の調査研究

1. 研究の対象

2014年1月1日～2023年12月31日に、副腎腫瘍に対し当院で精査加療が行われた、当院通院歴あるいは入院歴のある方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

副腎とは人体に左右それぞれ1個、合計2個存在する臓器で、アルドステロン、コルチゾール、アンドロゲン、カテコラミンといった各種ホルモンが分泌されています。副腎から発生する“副腎腫瘍”には、いずれかのホルモン分泌機能のある腫瘍と、ホルモン分泌機能がない腫瘍があります。ホルモン分泌機能のある腫瘍の代表的なものとしては、原発性アルドステロン症・クッシング症候群・褐色細胞腫/パラングリオーマであり、それぞれ本来副腎から正常に分泌される各種ホルモンの異常分泌が生じることから、手術（腫瘍があるほうの副腎摘除）の対象となります。また、副腎腫瘍はホルモン分泌機能の有無にかかわらず良性腫瘍であることがほとんどですが、ごくまれに悪性腫瘍が発生することがあります。そのため、ホルモン分泌機能がない腫瘍であったとしても、悪性の可能性を考慮し4cm以上であれば手術の対象となります。

ホルモン分泌機能の有無や悪性であった場合の対応等、副腎腫瘍の管理においては、ホルモン動態や術後抗がん剤治療など、考慮すべき点が多数あります。

当院は大学病院という特性上、他院もしくは当院内内分泌内科からの紹介などで、様々な副腎腫瘍に遭遇することが多く、当院の副腎腫瘍の診療実態および経過についての調査研究を予定しています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、生年月、診断名、診断時年齢、既往歴、服薬歴、アレルギー歴、生活歴、Karnofsky Performance Scale、家族歴、胎生期経過・出生時週数（小児症例の場合）、問診アンケート（IPSS、OABSS、IIEF5、SF-8）、身長、体重、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミ

ン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、P、Ca、Glu、HbA1c、AMY、CRP、NSE、Pro-GRP、SCC、CEA、レニン、アルドステロン、ACTH、コルチゾール、カテコラミン三分画、DHEA-S、pH、pO₂、pCO₂、HCO₃⁻、PT、APTT、Dダイマー)、尿検査結果(蓄尿による内分泌検査結果含む)、画像検査結果(X線、CT、MRI、エコー、骨シンチグラフィ、アドステロールシンチグラフィ、MIBGシンチグラフィ、血管造影(副腎静脈サンプリング結果含む))、負荷試験結果、細胞診結果、病理組織診結果、治療歴(治療内容(手術の場合:手術時間、麻酔時間、出血量、合併症)、治療効果)

試料: なし

4. お問い合わせ先

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。

また、情報等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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所: 〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科

担 当 者: 泌尿器科・助教・前田 晃宏

電話番号: 0952-34-2344

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口 満

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。