

単機関研究用

研究課題名：当院における陰茎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～2026 年 3 月 31 日に、陰茎腫瘍の診断で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

陰茎癌は比較的稀な悪性腫瘍であり、中南米やアジアおよびアフリカの一部の発展途上国では罹患率が非常に高く、公衆衛生上の課題となっていますが、日本でも発生する疾患です。陰茎癌の危険因子として、ヒトパピローマウイルス関連か非関連かに大きく分けられますが、いずれにしても亀頭や包皮への慢性炎症が癌化を促進していることは共通しており、予防法のポイントにもなります。

局所治療としては、進行の程度にもよりますが標準治療としては陰茎部分切除術や陰茎全切断術であり、術後の排尿機能や性機能、整容性（見た目）への影響が大きく、個別に検討する必要があります。また、転移巣を有する場合は抗がん剤化学療法が推奨されます。ただ、日本における陰茎癌自体が稀な疾患であり、2021 年に陰茎癌診療ガイドラインが発行されたものの、引き続き症例の集積や報告は必要と考えられます。当院は大学病院という特性上、他院からの紹介などで、良悪性いずれの陰茎腫瘍にも遭遇することが多く、当院の陰茎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 ～ 2027 年 3 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（性交渉歴含む）、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、PSA、NSE、Pro-GRP、SCC、CEA、pH、pO₂、pCO₂、HCO₃⁻、PT、APTT、D

ダイマー)、細菌培養検査結果、尿検査結果、画像検査結果(X線、CT、MRI、エコー、骨シンチグラフィ、尿路造影、尿路内視鏡)、尿流動態検査結果、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せんので、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2027年3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。