

作成日：西暦2019年6月25日

## タイトル

2004年1月～2018年12月31日までに、精巣腫瘍（胚細胞腫瘍）に対して手術を受けられた方へ。～カルテに保存された情報を用いて精巣腫瘍患者さんの大規模データベースを作成し、適切な治療方法、経過観察方法を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：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

### 1. この研究を計画した背景

精巣腫瘍の発生率は、人口10万人あたり1—2人とまれな疾患です。小児期にも小さなピークがありますが、最大のピークが20—30歳台であり、これらの年代における悪性新生物の中では最も発生頻度が高いものです。また、比較的早期から転移をきたすことが知られており、悪性度が高いことも特徴の1つです。精巣腫瘍の約50%は、転移を認めないStage Iのセミノーマであり、経過観察や予防的放射線療法が選択され、Stage Iの非セミノーマに関しては、経過観察、化学療法、即時の後腹膜リンパ節郭清などの選択肢があります。これらの早期精巣腫瘍に関しては、再発の際に早く発見できるか、またいかに再発率を低下させるかが主要な課題です。転移を有するまたは再発した進行性精巣腫瘍としても、シスプラチニンの導入以降、抗がん剤による化学療法がとても良く効く、転移のある症例の90%以上を治癒に導くことができるようになりました。特に1997年にInternational Germ Cell Cancer Collaborative Group (IGCCCG) からIGCCC (International Germ Cell Classification) が発表されて以来、転移を有する精巣腫瘍の治療指針がある程度、整えられたといえます。青年期・壮年期に発生し長期生存が望めるため、晚期合併症や忍容性の問題が生じます。このため、精子保存や5年目以降も継続的な経過観察が必要となります。以上のように、精巣胚細胞腫瘍は、転移があったとしても根治の望める数少ない固形癌ですが、一部の症例は難治例となります。本邦では希少とされる精巣腫瘍ですが、欧米白人では3—4倍の発症頻度に差があり、人種差が考えられています。上記の確立された治療指針は本邦のデータに基づくものではありません。そこで疫学的な観点も含めて本邦における精巣腫瘍患者のレジストリ調査が求められています。これにより、本邦における治療方法の実際、経過観察の実際を把握することができ、さらには、適切な方法の提案が可能になるものと思われます。

### 2. この研究の目的

本邦における希少疾患である精巣腫瘍患者の大規模レジストリを作成し、治療の実際、予後、経過観察の方法を把握することで、適切な治療方法、経過観察方法を明らかにします。さらに今後の詳細な検討を要する内容も明らかにし、そのコホート研究の基盤とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって実施しています。

研究代表者：大坂大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学講座（泌尿器科学）植村元秀  
当院研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野 河合 憲康

### 3. この研究の方法

#### (1) 研究の種類・デザイン

既存情報を用いる後ろ向き研究

#### (2) 調査項目

研究対象者について、以下の項目の調査をおこないます。

1 患者生年月

2 患側（病気が発生した場所）

3 最大径

4 既往 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

5 術前腫瘍マーカー確認年月日、 HCG、  $\beta$ HCG、 LDH、 AFP 値

6 手術年月日

7 病理結果

セミノーマ 非セミノーマ

pT 分類 脈管侵襲 精巣網浸潤

8 ステージ1 診断時 CT 施行年月日

9 術後腫瘍マーカー確認年月日 HCG bHCG LDH AFP

10 術後療法

経過観察のみ

カルボプラチニン投与 (AUC コース数)

BEP (コース数)

その他化学療法 (レジメン名とコース数)

後腹膜リンパ節郭清 (開腹、腹腔鏡)

放射線照射

照射範囲：傍大動脈領域 Dogleg その他

照射線量

11 再発確認日

CT 腫瘍マーカー

12 再発時 IGCCC 分類

13 再発確認検査の直前の同検査日

14 最終転帰

生存 最終生存確認日

転院 最終来院日 転院先 (病院名)

ロストフォロー 最終来院日

上記の調査項目をCRFとしてデータ収集し、研究事務局に提出する。

#### (3) 解析

本邦における治療の実際、予後、経過観察の方法を統合的に把握し、適切な方法を解析し、提案する。

**4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

