

当院において褐色細胞腫の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「手術アプローチによる鏡視下副腎褐色細胞腫摘出手術中の循環動態変動の比較」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎泌尿器科 別宮謙介

1) 研究の背景および目的

褐色細胞腫とは副腎に発生する腫瘍で、カテコラミンという血圧を上げたり脈を速くしたりするホルモンを過剰に分泌する病気です。腹腔鏡手術での摘出が標準治療ですが手術中に血圧や脈拍のコントロールが難しくなることがあり、課題となっています。副腎は腹膜（腸など消化管を包んでいる膜）の後方にあるため手術は経腹膜（お腹の前）から到達する方法と後腹膜（後）から到達する方法がありますが、その両方で血圧や脈拍の変化を調べた研究はありません。それを調べることで、より安全な到達法で手術が可能になる可能性があります。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院腎泌尿器科において褐色細胞腫の治療（鏡視下での副腎腫瘍摘出手術、ロボット支援下手術含む）を受けられた方 150 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において褐色細胞腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術中の血圧や脈拍のデータを選び、手術アプローチ方法（お腹の前側か後ろ側か）に関する分析を行い、血圧変動の差について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、腫瘍サイズ、患側、身長、体重、既往歴、内服歴、手術歴、飲酒歴、喫煙歴、家族構成、家族歴、職業
- 2) 血液検査（血算、肝機能、腎機能、電解質、アルドステロン値、コルチゾール値、ACTH、TSH、血糖値、HbA1c、甲状腺ホルモン、カテコラミン 3 分画、メタネフリン値、ノルメタネフリン値）
- 3) 画像所見（CT、MRI、MIBG シンチグラフィ）
- 4) 麻酔手術所見（手術中の脈拍数、血圧、手術時間、気腹時間、出血量、周術期合併症、入院期間）

5) 病理組織所見

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院腎泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、褐色細胞腫の予後調査を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎泌尿器科

氏名：別宮 謙介

電話：086-235-7287（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）