

副腎腫瘍のため、当院で手術治療を受けた 患者さんに対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 講師
氏名 武田利和
連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1995 年 1 月より 2031 年 10 月 31 日までの間に、副腎腫瘍のため手術治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211095

研究課題名 副腎腫瘍に対して手術治療が施行された症例の周術期合併症と術後成績の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

＜目的＞副腎腫瘍には内分泌機能性腫瘍と非機能性腫瘍があり、それぞれに悪性腫瘍と良性腫瘍があります。内分泌機能性腫瘍や悪性腫瘍が疑われる場合は外科的切除が第一選択となりますが、産生するホルモンによって周術期管理や術後経過観察が大きく異なります。従って産生ホルモンと周術期合併症や術後成績を検討することは、安全で確実な管理に重要です。

この研究では、手術治療を受けた副腎腫瘍の患者さんの画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察し、統計学的手法を用いて適切な周術期管理や術後経過観察を確立することを目的としています。

＜方法＞副腎腫瘍のため、手術治療を受けた方が対象となります。対象症例の画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察します。また、統計学的手法により、

周術期合併症発生リスク因子の解明を行います。周術期合併症に関連する因子に応じ、安全な周術期管理や術後経過観察を確立します。このため、1995 年 1 月から本研究の実施許可最終日にかけて慶應義塾大学病院にて手術治療を受けた副腎腫瘍患者約 1100 名を対象として、診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。

5 協力をお願いする内容

副腎腫瘍と診断され、手術治療を受けた方が対象となります。画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見、予後を匿名化して観察します。

本研究は患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者さんから研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者さんが研究の対象から除外して欲しいとのご希望がある場合は随時下記問い合わせ先までご連絡ください。また、臨床研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思であり、同意しない場合でも、患者さんやそのご家族が不利益を受けることは決してありません。研究内容は学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表される予定ですが、公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとのご希望に沿えませんのでご了承ください。

患者さんの希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究資金は教室費で賄われ、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、本研究に関連し開示すべき利益相反はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）～2031 年 10 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 武田利和

以上