

(西暦) 2014年 6月 20日

副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎摘除術のため当院に入院・通院されて いた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力 のお願い

研究責任者	所属 <u>泌尿器科学教室</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>大家 基嗣</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>
実務責任者	所属 <u>泌尿器科学教室</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>森田 伸也</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3825</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 森田伸也(電話 03-5363-3825)までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2001 年 1 月より 2021 年 9 月までの間に、泌尿器科にて副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎摘除術のため入院および通院し、診療、手術、検査を受けた方

2 研究課題名

副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院 泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎摘除術は、副腎腫瘍が存在する副腎を全部摘出するという術式で、現在、安全性の高い低侵襲手術として我が国では広く行われており、良性副腎腫瘍に対する標準術式となっております。

一方、副腎部分切除術という、副腎腫瘍のみを切除し摘出する術式は、現在では、両側性の良性副腎腫瘍の場合に行われており、一部の正常副腎組織を残すことによって、副腎機能の温存をはか

り、生涯にわたるホルモン補充を回避することができます。また、副腎機能の温存は、副腎ホルモンが低下することによっておこる様々な症状を減らし、患者さんの生活の質を維持することができますと考えられております。ただし、切除が不完全であり腫瘍が残存するリスクがないわけではありません。

副腎部分切除の適応のガイドラインはなく、未だに結論が出ていないのが現状です。原発性アルドステロン症という病気を引き起こす副腎腫瘍に対して施行された副腎摘除術と副腎部分切除術が、手術に関するリスクに差がなく、血圧コントロールといった治療効果についても差を認めなかったことが 2011 年に海外で報告されました。また、様々なタイプの副腎腫瘍に対する副腎部分切除術 100 例と副腎全摘術 225 例の比較がされ、やはり手術に関するリスクに差がないということが 2004 年に海外で報告されております。

本研究では、手術前に画像による副腎腫瘍の副腎における場所を詳細に見極め、副腎の静脈の血液を細い枝まで採取検討し、副腎部分切除が安全に施行することができると判断され、かつ副腎部分切除術を行うことに同意が得られた患者さんを対象として腹腔鏡下副腎部分切除術を施行します。また、以前および同時期に従来の通り副腎を全部摘出する腹腔鏡下副腎摘除術を施行した患者さんのデータを用いて比較を行うことにより、副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎部分切除術の有用性を検討いたします。

5 協力をお願いする内容

2001 年 1 月から 2021 年 9 月までの間に、当院泌尿器科にて副腎腫瘍に対する腹腔鏡下副腎摘除術の治療を受けた患者さんへ診療記録、画像、組織診断、採血、採尿等のデータの提供をお願いしております。データは匿名化され厳重に管理され、患者さんの個人情報は一切公表されません。また、本研究では、御協力頂きました患者さんに不利益・費用が生じることはございません。患者さんのデータは慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室にデータを集積して検討を行う予定です。本研究の結果は学会発表や論文という形で公表されますが、患者さんの個人情報は一切公表されません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会許可日～ 2021 年 9 月 30 日（予定）

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、氏名と患者番号のみです。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) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理いたします。

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。

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 森田伸也 (電話 03-5363-3825) (月曜～金曜 午前9時～午後5時まで)

以上