

研究課題名：50歳以上および50歳未満の転移性精巣腫瘍に対する導入化学療法における有害事象について多施設共同研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦2025年12月23日（変更）**承認番号**：25-CC-020

成田病院許可日：西暦2026年1月5日**実施許可番号**：NHP第142号

研究実施期間：2025年12月23日～2027年3月31日

1. 研究の対象

転移性精巣腫瘍に対する化学療法を受けられた方

筑波大学附属病院泌尿器科：2005年1月1日～2025年1月1日

国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科：2020年5月1日～2025年1月1日

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、50歳以上の転移性精巣腫瘍に対する導入化学療法の有害事象を、多施設の過去のデータベースを用いてその特徴と頻度を50歳未満と比較して明らかにすることです。

抽出するデータ期間は、全身化学療法を開始した日から、予後追跡可能な直近の日までの全期間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、化学療法開始時の年齢や身長、体重、原発巣の治療歴や転移等の状態、実際の化学療法の詳細(コース数、投与間隔の延長の有無、投与量)、化学療法に伴う有害事象(嘔気嘔吐、脱毛、白血球減少、貧血、血小板減少、輸血回数、下痢、口内炎、好中球減少による発熱、抗菌薬使用状況、味覚障害、肝機能障害、腎機能障害、聴覚障害、末梢神経障害等)を調査します。

4. 外部への試料・情報の提供

筑波大学附属病院からのデータの提供は、筑波大学附属病院所属の施設研究実施者から当院の研究実施代表者に対して関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、施設研究実施者が保管・管理します。当院から外部への試料や情報の提供はありません。

5. 研究実施体制

研究責任者 国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科 宮崎 淳

参加研究機関の研究責任者 筑波大学附属病院泌尿器科 西山 博之

6. 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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）

連絡先：

住所 千葉県成田市畠ヶ田 852

電話 0476-35-5600

担当者・研究実施代表者：国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科 片見 晓喜

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科教授（代表） 宮崎 淳

-----以上