

作成日 20 年 月 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5419

### 課題名 : 褐色細胞腫及びパラガングリオーマに対する腹腔鏡手術の治療成績の研究

#### 1. 研究の対象

2000年1月～2026年3月までに副腎褐色細胞腫及びパラガングリオーマに対する腹腔鏡手術を受けられた方

#### 2. 研究期間

研究実施許可日～2028年3月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026年7月1日

提供開始予定日 : 該当なし

#### 4. 研究目的

褐色細胞腫は副腎に発生する副腎褐色細胞腫(約90%)と副腎外に発生するパラガングリオーマ(約10%)に分類されます。この2つを総称して、PPGL(pheochromocytoma and paraganglioma)と呼びます。PPGLは血圧を上げるホルモンであるカテコラミンを過剰に産生する腫瘍で、術中、術後の管理に注意を要する疾患です。例えば、手術時の高度の高血圧、腫瘍摘出に伴う高度の低血圧、術後の低血糖などを起こすことがあり、術中・術後の管理には厳重な注意が必要です。PPGLは、大きい腫瘍も多く、腫瘍周囲の血管が増え、腫瘍が周囲組織と高度に癒着するなどの特徴があり、手術も非常に難しいとされています。このように手術操作や手術時の全身管理などが難しい腫瘍ですが、技術の進歩に伴い現在では腹腔鏡手術が広く普及しています。またPPGLは、2017年以降のWHO分類から基本的には悪性腫瘍に位置づけられ、すべての腫瘍が転移する可能性を秘めており、術後のフォローアップも長期間必要とされています。

当院では2000年からPPGLに対する腹腔鏡手術を開始し、約25年以上経過しました。本研究では、防衛医科大学校病院において、過去にPPGLに対して腹腔鏡手術が施行された患者さまの周術期成績、治療効果等を検討致します。防衛医大での治療成績を正確に把握し、他施設の治療成績と比較することにより、本術式の改善点を明らかにし、治療成績の向上につなげることを目的としています。

#### 5. 研究方法

2000年7月から2026年3月までに防衛医科大学校病院において副腎褐色細胞腫及びパラガングリオーマに対して腹腔鏡下手術が施行された症例について6に記載の情報を収集します。それぞれの患者さんの患者背景、術式、周術期成績、病理組織、術後再発の有無などのデータを収集し、手術成績（手術時間、出血量、術中・術後の合併症の有無など）、再発の有無、予後などについて検討します。その他に、腫瘍の大きさが手術成績にあたえる影響、副腎褐色細胞腫とパラガングリオーマとの手術成績の比較、術中の異常高血圧を予測する術前データなどについて検討します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴(年齢、性別、BMIなど)、腫瘍の情報(局在、腫瘍径)、採血データ(術前カテコラミン値など)、投薬歴、手術成績(手術時間、出血量、術中最高血圧、開腹移行有無)、術後経過(術後合併症、術後在院日数など)、病理診断情報(病理レポート)、再発、予後など。氏名、住所など患者さんの個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. 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ください。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ください。

また、試料・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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院泌尿器科 伊藤 敬一

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線）2351 電話対応時間 9時から 16時

itok@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院泌尿器科 伊藤 敬一