

2013年9月1日～2023年4月30日の間に 褐色細胞腫またはパラグングリオーマの手術目的で泌尿器科を受診 された方及びご家族の方へ

「褐色細胞腫・パラグングリオーマ患者における術前循環血液量測定に関する後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学1 准教授 前島享一郎
川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学 教授 宗 友厚
川崎医科大学泌尿器科学 講師 海部三香子
川崎医科大学泌尿器科学 講師 清水真次朗
川崎医科大学泌尿器科学 大学院生 中塚騰太

1. 研究の概要

褐色細胞腫およびパラグングリオーマはカテコラミンという血管収縮作用の強いホルモンを分泌する疾患です。本疾患の術前管理において、遮断薬（ドキサゾシン）を術前に十分内服投与して血管拡張することが、安全な手術成績をもたらしています。しかし、遮断薬の投与により、循環血液量がどのように推移をするかの検討はほとんどありません。現在、パルス式色素希釈法（指先に専用プローブをはさむだけ）を用いて、循環血液量は比較的簡便に測定できるようになりました。今回、当院で褐色細胞腫・パラグングリオーマで手術を受けた患者さんの術前管理中における循環血液量の推移を検討する研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年9月1日～2023年4月30日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において褐色細胞腫またはパラグングリオーマの手術目的で受診された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において褐色細胞腫またはパラグングリオーマの手術目的で受診された方で、研究者が診療情報をもとに術前の循環血液量のデータを選び、遮断薬（ドキサゾシン）投与と循環血液量の変化に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、身長、体重、既往歴、家族歴、血圧、脈拍、血液検査（血算、生化学検査）ホルモン検査（血漿および尿中のカテコールアミンおよびその代謝産物）、画像診断（CT、MRI、MIBGシンチグラフィ）、手術前のドキサゾシン投与（投与量、投与スケジュール）、循環血液量（ドキサゾシン投与前、手術入院時、可能な症例は外来通院時）、術中記録（麻酔記録、手術ビデオ動画）、術後経過 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学実験室および研究責任者の居室のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。対応表の保管は川崎医科大学泌尿器科学実験室内の鍵のかかったロッカー内に保管します。

7) 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下さい。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、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 泌尿器科

氏名：宮地禎幸

電話：086-462-1111 内線 44505（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-463-4747

E-mail：urology@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。