

2008年4月1日から2021年3月31日に、当院で停留精巣の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：福島県内における東日本大震災前後の停留精巣手術件数の実態調査（後ろ向き研究）

研究期間：医学域長の許可日～2024年7月31日

研究責任者：山梨大学医学部泌尿器科学講座 教授 三井 貴彦

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

東日本大震災・福島第一原発事故前後の福島県内の停留精巣の手術件数の実態調査を行うことにより、より正確な停留精巣の手術の年次推移が明らかにすることを目的とします。

福島県内の停留精巣手術件数の年次推移を明らかにすることにより、東日本大震災・福島第一原発事故前後の停留精巣発症数を予測することができます。またこのことにより、原発事故と停留精巣の発症との関係を否定できる可能性があります。

また、対照群として、県外（山梨県内）における実態調査を同様に行うことにより、原発事故との関連の有無をより明らかにします。

【研究の方法について】

アンケート調査：概況調査と詳細調査の2段階に分けて実施します。

(情報の種類)

1. 概況調査

<方法>

福島県内の入院施設を有する93病院（医事課等病院事務）及び山梨県内の停留精巣手術実施施設へのアンケート調査による概況調査を実施します。

<調査内容>

- 1) 2008年度～2020年度における各年度の停留精巣の患者数
- 2) 1)のうち、停留精巣固定術（K836）、腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術（K836-2）を実施した対象患者数
- 3) 2)における手術実施診療科（泌尿器科、小児外科、外科、その他）
- 4) 2011年度以降、対象患者数の増加・減少の傾向および考えられるその理由

2. 詳細調査

<方法>

・概況調査により、2008年度～2020年度に停留精巣手術を実施した患者を有する病院への詳細調査を実施します。

<調査内容>

- 1) 手術時の入院・外来の区分
- 2) 手術時の居住地（県内市町村、県外 46 都道府県）
- 3) 出生時の状態（在胎週数・出生時体重）
- 4) 生年月
- 5) 手術時の年齢（歳・か月）
- 6) 手術実施年月
- 7) 診断：左右（左・右・両）・精巣の位置（移動性：陰嚢上部・外鼠径輪・鼠径管内・腹腔内）のいずれかを選択
- 8) 手術術式：停留精巣固定術、腹腔鏡下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術または停留精巣摘出術
- 9) 初回手術か再手術か
- 10) 2011 年度以降、対象患者数の増加・減少の傾向および考えられるその理由

（情報の利用方法）

これらの情報をもとに下記について検討します。

<主要な検討項目>

- 1) 福島県内及び山梨県内における停留精巣手術件数（実測値）の年次推移

<その他の検討項目>

- 1) 福島県内及び山梨県内における停留精巣手術件数（人口比）の年次推移
- 2) 手術時の居住地と停留精巣手術件数（実測値および人口比）の関係
- 3) 出生時の状態と停留精巣手術件数（実測値および人口比）の関係
- 4) 生年月日から推測される停留精巣出生数（実測値および出生数あたりの数）の年次推移
- 5) 停留精巣手術件数（実測値および人口比）の季節の影響
- 6) 両側/片側例、精巣位置別、手術方法別、手術回数別の手術件数（実測値および人口比）の年次推移

【利用する情報について】

<対象となる患者さん>

2008 年度～2020 年度に福島県内で停留精巣に対して手術を受けた患者

対照群として同期間に山梨県内で停留精巣に対し手術を受けた患者

<利用する情報・項目>

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

情報は個人情報がないように加工した上で、共同研究機関である福島県立医科大学へ郵送によって提供されます。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（研究対象者等へ通知し、又は研究対

象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供）により入手し、個人情報がわからないように提供元で加工を済ませたものです

研究代表者

福島県立医科大学 泌尿器科学講座 小島 祥敬

共同研究機関及び研究責任者

山梨大学医学部 泌尿器科学講座 三井貴彦

【情報の管理に関する責任者について】

福島県立医科大学、山梨大学医学部附属病院

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部泌尿器科学講座

助教 望月 孝規

メールアドレス：tmochizuki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9643