

# 89. 九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査

## 研究の概要

九州沖縄地区の大学病院の協力を得て、過去10年間に受けた希少癌である陰茎癌および陰茎上皮内腫瘍の患者の検査、治療経過をレトロスペクティブに解析し、患者背景、検査、治療方法とその結果について明らかにする。

## 研究の目的と方法

陰茎癌は日本を含め先進諸国で稀な悪性腫瘍であり、本邦では人口10万人に対する年間の陰茎癌患者数は0.5人ほどである。そのため本邦における陰茎癌診療ガイドラインは未だ編集されておらず、陰茎癌取り扱い規約も無い状況である。一方NCCNガイドラインは最新の研究内容を取り入れ随時改訂され、米国における陰茎癌診療について詳細な治療戦略を提案しており、欧州泌尿器科学会からのGuidelines on Penile Cancerとともに我が国における陰茎癌治療に参考となるガイドラインである。しかしながら、海外のガイドラインを利用する際には、背景となる医療制度や医療事情の相違を理解する必要がある、内容全てが国民皆保険制度下の日本に対応したものではないことに注意が必要である。本研究は、九州沖縄地区における希少癌である陰茎癌の患者背景、臨床的特徴、検査所見、治療経過を調査し、同疾患の実態、治療の現状を明らかにすることが目的である。なお、本研究は陰茎癌診断・治療の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。具体的に九州沖縄地区の大学病院の協力を得て、過去10年間に受けた希少癌である陰茎癌および陰茎上皮内腫瘍の患者の検査、治療経過をレトロスペクティブに解析し、患者背景、検査、治療方法とその結果について明らかにする。なお、陰茎上皮内腫瘍とはNCCNガイドライン陰茎癌 ver.2, 2016を参考にBowen病様丘疹症、Queyrat紅色肥厚症、Bowen病などを指すものとする。

## 本研究の参加について

九州沖縄地区の大学病院及び関連の研究協力機関において、過去10年間に診療を受けた(治療を開始した)希少癌である陰茎癌患者の診療録から必要な情報を取得し、収集、解析を行う。

- ・研究対象者は、本研究に参加する施設において、対象期間内(2009年1月1日~倫理委員会承認日)に診療を受けた(治療を開始された)陰茎癌および陰茎上皮内腫瘍の患者を対象とする。

- ・目標対象数は、本院で10~15例、研究全体で150例。根拠としては2014年度~2017年度の4年間で熊本大学病院にて 6例の本疾患患者の診療を行っている

る。大学病院での基本的な症例数を約10年間で15件程度の症例数と推測し、解析可能 症例は約150例程度と考えた。

・ 選択基準

①同意取得時において年齢が20歳以上の患者

②九州沖縄地区において、2009 年1月1日～倫理委員会承認日までに新たに診療を受けた(治療を開始された)陰茎癌および陰茎上皮内腫瘍患者

・ 除外基準

①他の悪性腫瘍の陰茎転移の患者

②実施責任者が研究対象者として不適当と判断した対象者

・ 対象者のサンプリング方法

九州沖縄地区において、2009年1月1日～倫理委員会承認日までに診療を受けた(治療を開始された)陰茎癌および陰茎上皮内腫瘍患者の情報を診療録よりサンプリングする。

## 調査する内容

### ①患者基本情報

年齢、主訴、初診日、疾患の認識から受診までにかかった期間、病歴に関する情報、生活歴(喫煙、飲酒など)、ECOG-PS、Charlson Comorbidity Index、既往歴、併存症

### ②臨床所見

局所(包茎の有無、包皮翻転の可否、腫瘍の形態)

鼠経リンパ節(鼠経部診察でのリンパ節触知有無、大きさ、可動性有無)

術前の抗菌剤使用の有無(治療薬、治療期間、治療効果(大きさ変化))

その他 特記すべき所見

臨床診断(cTNM分類:病期診断法(CT、MRI、PET) 検査所見(検尿、尿培養、尿細胞診、血液生化学検査) 感染(RPR、TPLA、HBsAg、HCV) 検査されていた場合に(感染系:HTLV-I、HIV、EBV、その他) (腫瘍マーカー系:SCC抗原、CEA、CA19-9、その他)

※検査所見は初診時、なければ局所手術前のもの 病理結果(組織型、pTNM分類)

### ③ 治療

治療内容および治療日

局所手術とその術式

リンパ節への手術(リンパ節生検、ダイナミック造影センチネルリンパ節生検、鼠径リンパ節郭清、骨盤リンパ節郭清)

その他の手術(metastasectomy、尿路変向術など)

術前補助化学療法(レジメン、クール数)

術後補助化学療法 転移再発例における全身化学療法

放射線治療(陰茎温存を目的とする局所根治的)

放射線治療(手術不能例に対する局所姑息的) 放射線治療(遠隔姑息的) 化学

放射線療法

他の治療方法(上皮内癌、Taなどに対して行うレーザー、外用軟膏など)

合併症(上記治療介入それぞれに対する)

#### ④ 予後調査

転帰記載日 転帰

1)生存 癌なし生存(確認日) 癌あり生存(確認日)

腫瘍存在の有無は、視触診所見、エコー、画像検査など施行可能な検査を実施して判定する。 癌の有無不明生存(確認日)

2)死亡(死亡年月日) (癌死or他因死)

癌死 死因が陰茎癌およびその転移、浸潤腫瘍が重要な関係を有する死亡 他因

死 陰茎癌と無関係な病因による死亡

追跡不能(最終確認日) 経過観察の途中で受診せず、問い合わせをしなかったり、連絡不能のもの

#### 実施期間

情報の登録期間：倫理委員会承認日から2021年3月31日までとする。

研究期間：本研究は倫理委員会の承認日から2022年3月31日までとする。

#### 研究成果の発表

研究対象者の希望により、研究計画および研究手法、研究全体の成果についての資料を閲覧することができる。ただし、他の研究対象者などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲とする。

#### 研究代表者

熊本大学泌尿器科学分野・講師 山口隆大

#### 当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター泌尿器科 前田喜寛

#### 問い合わせ先

熊本大学医学部附属病院泌尿器科 医局 TEL 096-373-5240

熊本大学医学部附属病院泌尿器科 病棟 TEL 096-373-7438

熊本大学医学部附属病院泌尿器科 外来 TEL 096-373-5630