

当院において腎腫瘍の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「小径腎腫瘍に対する根治術後腎機能と心血管イベント発症リスクの関連について」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科助教 別宮謙介
研究分担責任者 岡山大学病院 泌尿器科准教授 荒木元朗
岡山大学病院 泌尿器科医員 山野井友昭

1) 研究の背景および目的

この研究は、小径（サイズの小さい、今回は最大で7cm以下）の腎腫瘍に対し、根治目的の手術である腎全摘除術（腎臓の全摘手術）または腎部分切除術（腫瘍の部分だけを切除し、正常な腎組織を可能な限り温存）の両手術において、手術後の心臓、血管の病気の発症リスクが異なるかどうかを調査したものです。腎臓の働きが悪くなると（慢性腎臓病を発症すると）、心臓や血管の病気（心筋梗塞、狭心症や高血圧や心不全のほか、脳出血や脳梗塞といった脳の血管の病気、さらに大動脈瘤とって動脈が瘤のように膨らむ病気）の発症リスクが上昇することが知られています。上記の腎腫瘍の手術のうち、腫瘍のある腎を全摘してしまうより、腫瘍の部分のみ取り除く部分切除術の方がより多く腎臓の働きを温存することができ、その結果、慢性腎臓病にかかるリスクが下がることが分かっていますが、さらにその結果として、心臓や血管の病気のリスクが低下するかどうかまではまだ分かっていません。また、腎の腫瘍ができている場所によっては、手術の合併症（出血など）が増加するリスクがあるため腫瘍のみの部分切除が難しい患者さんもおられます。今後、この研究により両者に心臓や血管の病気のリスクに差があることが証明されれば、小径の腎腫瘍に対する手術の選択を含め、治療方針を決定する一つの要素になりうると考えています。

2) 研究対象者

1997年11月1日～2018年6月30日の間に当院において、大きさが7cmより小さい腎腫瘍の手術を受けられた方452名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年6月30日

4) 研究方法

当院において小径（7cmより小さい）の腎腫瘍の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腎機能や尿蛋白のデータを選び、予後に関する分析を行い、心血管疾患の出現の危険性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、臨床病期（腎腫瘍径）、手術術式、
- 血液検査での腎機能や尿検査での尿蛋白の有無
- 合併症として糖尿病や高血圧など腎機能悪化の原因となりうる疾患の有無
- 周術期の合併症、病理組織所見
- 手術後の心臓や血管の疾患に罹患したかどうか、また罹患した場合、手術からの期間
- 手術後の生存期間、癌の再発の有無、あれば再発までの期間

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：別宮謙介

電話：086-235-7287（平日：8時30分～17時00分）