

当院において腎がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「腫瘍関連因子を含む臨床組織学的因子が小径腎癌に対するロボット支援下腎部分切除術と凍結療法の治療成績に及ぼす影響について」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 別宮謙介

1) 研究の背景および目的

サイズの小さい（小径）腎がんに対する標準的な治療は腎ぞうの部分切除術であり、手術用ロボットが広く普及した現代では、ロボットを使用した（ロボット支援下の）腎部分切除術が主流となっています。その一方で、同様に小径の腎がんに対しては凍結療法（特殊な針や機械をもちい、腫瘍を穿刺し凍らせてがん細胞を死滅させる治療、通常局所麻酔で可能です）も有効な治療であり、主に手術ができない（腫瘍のできている場所が腎ぞうの奥の方にあって手術が難しい、またご高齢であったり合併症が多く全身麻酔や手術に耐えられないなどの理由）症例に対し手術に替わる治療として行っています（当院では放射線科で治療を行っています）。当院は全国でも数多くの腎部分切除、凍結療法症例数を行っており、その治療の中で腫瘍の大きさや位置、組織型といった治療成績に影響を及ぼしている要素を抽出し、新たに組み合わせる（ノモグラムの作成）ことで、患者さん一人一人にとって、どちらの治療がより有効性が高いかを検討します。この検討は、今後の小径腎がん治療の進歩につながる可能性があると考えています。

2) 研究対象者

2012年5月1日～2021年5月31日の間に岡山大学病院泌尿器科または放射線科において腎がんの治療を受けられた方435名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年10月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において腎がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術後の再発の有無などのデータを選び、再発に関する分析を行い、両者の治療の比較について調べます。

5) 使用する試料

使用する試料はありません。

6) 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、診断名、これまでの病歴、全身状態の評価（パフォーマンスステータス）
- ・ 診察所見、腫瘍の状態（大きさなど）、治療内容、腎機能などの検査データ
- ・ 治療によってひきおこされた症状（合併症）、その重症度合い

7) 外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供はありません。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5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。

9) 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ないので、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：9時00分～17時00分）