

2022年1月1日から2023年5月31日の間に
当科において腎がんに対して凍結治療を受けられた方へ
—腎凍結治療後に生じる肺血栓塞栓症についての後方視的検討へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 放射線科 助教 富田 晃司

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

最近、腎がんに対する凍結治療が保険適応となり、多くの患者さんにこの治療が行われています。この治療を行った後、肺の血管に血栓が詰まる（肺血栓塞栓症）ことがあることがわかっています。これまで、血栓が詰まる頻度やその症状について詳しく調べた報告はまだありません。この研究は、岡山大学病院放射線科において、腎がんに対する凍結治療を行った患者さんを対象とし、肺血栓塞栓症の頻度と、それに関連する患者、腫瘍、手技に関連する因子を検討することを目的として行われます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、肺血栓塞栓症の頻度や程度がわかるようになることで、安全な検査を行う上ための根拠となる重要な医学的データが得られます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2023年5月31日の間に岡山大学病院において腎がんに対して凍結治療を受けた18歳以上の患者さん80名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年9月30日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

3) 研究方法

2022年1月1日～2023年5月31日の間に当院において腎がんに対して凍結治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療手技や腫瘍に関するデータを選び、肺血栓塞栓症に関する分析を行い、発症の頻度、発症に関連する因子を調べます。

4) 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、既往歴、

- ・凍結治療に関する情報：病変サイズ，病変部位，麻酔方法，ニードルの種類と本数，凍結範囲，凍結部位数，凍結時間，左右，体位，TAEの有無，人工腹水や気腹の有無
- ・血栓の部位、血栓による症状

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院放射線科医局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。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者（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）のご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び研究の独創性の保護に支障がない範囲内で，この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますので お申出下さい。また，この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたまたは代諾者が希望される場合に行います。

この研究の結果は氏名，生年月日などあなたを直ちに特定できる情報を分からない形にして学会，論文で発表しますのでご了承下さい。

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，あなたもしくは代諾者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。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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院放射線科

所属：助教 氏名：富田晃司

電話：086-235-7313 （平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7316