

当院において腎癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「根治的腎全摘除術を施行した臨床病期 T3a 腎癌の病理学的病期におけるダウンスレー ジングを予測する因子についての検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

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

腎臓に発生する悪性腫瘍である腎癌（じんがん）に対する腎臓の全摘除術は標準的な手術ですが、サイズが小さい場合、腎臓のはたらきを温存するため、癌の部分だけを取り除く腎部分切除術が広く行われている手術です。臨床病期 T3a(ステージ 3)の癌は腎臓の周りの脂肪や血管（静脈）への進展を認める状態で、サイズが小さくても再発などのリスクから腎臓の全摘手術が選択されますが、摘出した腎を検査するとステージが予想していたよりも進んでいないことがあります。それを予想する要素が手術前に分かれば臨床病期 T3a の腎癌であっても適切な症例に腎部分切除を行えば腫瘍の完全な切除に加え、腎臓のはたらきを温存することができる可能性があります。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院泌尿器科において臨床病期 T3a 腎癌の治療を受けられた方 90 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～2029 年 3 月 31 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

4) 研究方法

当院において腎癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに摘出した癌のデータを選び、病期に関する分析を行い、病期の低下が出現する仕組みについて調べます。

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、病理学的病期、組織学的サブタイプ、核異型度、腫瘍サイズ、患側、RENAL スコア、血液検査（血清ヘモグロビン値、血小板値、好中球数、血清カルシウム値、アルブミン値、クレアチニン値、推定糸球体濾過量）、CT や MRI などの画像所見

6) 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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：別宮謙介

電話：086-235-7238（平日：8時30分～17時00分）