

当院において腎がんに対して凍結治療を受けられた方およびそのご 家族の方へ

—「嚢胞性腎がんに対する凍結治療後の局所再発、腹膜播種の発生頻度についての 後方視的検討」へご協力をお願い—

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 放射線科 富田晃司

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。腎がんの中には、腫瘍内に水の成分が多い腫瘍（嚢胞性腎がん）があることがわかっており、手術された場合、腫瘍の成分が多い腫瘍と比べ予後がよいとされています。凍結治療の場合、腫瘍に針をさして治療するため、腫瘍の水の成分が周囲に漏れることで、再発や腹膜播種が起こりやすいのではないかと懸念があります。これまで、嚢胞性腎がんに対する凍結治療において、局所再発や腹膜播種の発生頻度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、嚢胞性腎がんに対する凍結治療を行った患者さんを対象とし、局所再発や腹膜播種の頻度と、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) 研究対象者

2012 年 5 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院放射線科において嚢胞性腎がんに対する凍結治療を受けられた方 16 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～2026 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

4) 研究方法

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、嚢胞性腎がんに対する凍結治療に関する分析を行い、局所再発や腹膜播種の発症頻度と関連する因子を調べます。

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、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、動脈塞栓術の有無、人工腹水や気腹の有無、腎生検の有無

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、岡山大学病院放射線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、岡山大学病院放射線科の運営費交付金の資金を用いて実施します。

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。

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 放射線科

氏名：富田晃司

電話：086-235-7313（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）