

当院において根治的腎全摘除術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「非転移性腎癌に対する根治的腎全摘除術後再発を予測する因子についての検討」
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 泌尿器科 別宮謙介

1) 研究の背景および目的

転移のない、腎ぞうにできたがん（腎がん）に対する腎ぞうの全摘手術は、有効であり標準的な手術です。しかし、現実には手術した後に約3割程度の方が再発や転移を起こすと言われていています。再発を予防するための治療（ペムプロリズマブというお薬を使います）が近年保険で認められるようになりましたが、どのような症例に有効なのかはまだはっきりしていない部分があり、手術を受けた方の中には再発リスクが低い場合その治療を受ける必要のない人がいますが、治療をすることにより通院や治療費の負担が増えたり、副作用などで逆に健康を害する可能性があるため、その基準をはっきりさせる必要があります。今回の研究では再発を予防する治療をどのような人に使うべきかを考えるため、手術後の再発リスクを予想する因子（特徴）を調査します。

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腎がんに対する腎ぞうの全摘手術を受けられた方200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～2035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再発の有無のほか、手術時の年齢や腫瘍の状態、手術成績のデータを調査、再発に関する分析を行い、その危険因子について調べます。

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、患側（手術した腎臓の左右）、TNM分類、ステージ、腫瘍の大きさ、病理検査の結果、手術前の血液データ（白血球数、ヘモグロビン、血小板値、クレアチニン、推定糸球体濾過量、カルシウム値）、手術方法、手術時間、出血量、手術の合併症、手術後の合併症、手術後の血液データ（ヘモグロビン、クレアチニン、推定糸球体濾過量）、再発の有無、再発日

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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。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知的財産権など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・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：086-235-7287（平日：9時00分～17時00分）