

当院において腎がんに対して

凍結療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「中心型腎癌に対する経皮的腎凍結療法の有効性・安全性に関する後方視的検討」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：岡山大学学術研究院医歯薬学域 放射線医学 松井 裕輔

1) 研究の背景および目的

腎凍結療法は、腎がんに対する低侵襲治療の 1 つで、腫瘍に針を穿刺し、超低温にさせることで腫瘍を壊死させる治療法です。腎がんに対する凍結療法は多くの報告により有効であることが示されています。一方で、腫瘍の特徴によっては治療効果が制限されることがあります。腎臓の中心に腫瘍が存在する中心型腎がんでは、太い血管や尿路による影響で、治療域が凍結されにくいことが知られています。また、中心部にある尿路や血管を損傷することで合併症のリスクも懸念されます。しかし、過去の報告では、中心型腎がんに関して多数例で治療成績や合併症を検討した報告は乏しいです。

この研究では、岡山大学病院放射線科において、腎がんに対して凍結療法を受け、その後定期的に再発の有無をフォローされた患者さんの情報を用いて、中心型腎がんの治療成績を調べ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～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院放射線科において、経皮的腎凍結療法を受けられた方のうち、生検で腎がんと診断されていること、一定期間以上の経過観察を受けられていること、18 歳以上といった条件を満たす 430 名の方を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 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

当院放射線科のデータベースより 2012 年 5 月～2024 年 3 月に施行された腎凍結療法の患者さんのうち選択基準を満たす患者さんを抽出します。その後、中心型と非中心型腎癌の 2 群に分け、治療成績について後方視的に検討を行います。

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、身長、体重、診断名、既往歴、血液生化学検査
- ・腎凍結療法中および術前術後画像検査
- ・腎動脈塞栓術および腎凍結療法の手技記録

- ・治療後経過(局所再発、生存の有無、合併症の有無など)

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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、別の経皮的腎凍結療法に関連した研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際して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。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 放射線医学

氏名：松井 裕輔

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