

# 当院において 2021 年 10 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に腎血管筋脂肪腫に対して塞栓術を受けられた方およびそのご家族の方へ

## — 「腎血管筋脂肪腫に対するマイクロスフィアを用いた塞栓術の 実行可能性と安全性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 助教 富田 晃司

### 1) 研究の背景および目的

腎血管筋脂肪腫は腎臓に発生する良性腫瘍ですが、経時的に増大することが多く増大に伴い破裂する確率が高まり、腫瘍からの出血に対して塞栓術が必要になることがあります。このため腫瘍のサイズが 4cm を超えると予防的に塞栓術が行われています。治療に用いる塞栓物質としてゼラチンスポンジやエタノールが主に使用されてきましたが、最近ではマイクロスフィアが塞栓物質として保険収載されました。マイクロスフィアは均一な粒状の塞栓物質で血管筋脂肪腫の塞栓に有用な可能性がありますがその報告は現時点では非常に少ないです。この研究では、腎血管筋脂肪腫に対するマイクロスフィアを用いた塞栓術の実行可能性と安全性について後方視的に解析、検討することを目的とします。

### 2) 研究対象者

2021 年 10 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院において腎血管筋脂肪腫に対して、マイクロスフィアを用いて塞栓術を受けた 18 歳以上の患者さん 13 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～2027 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

2021 年 10 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の間に当院において腎血管筋脂肪腫に対して、マイクロスフィアを用いて塞栓術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療手技や有害事象に関するデータを選び、マイクロスフィアを用いた塞栓術に関する分析を行い、手技的成功率、有害事象の頻度を調べます。

### 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
- ・塞栓術に関する情報：病変サイズ、病変部位、麻酔方法、マイクロスフィアの種類と希釈方法、手技時間、塞栓血管数、左右、治療後の病変サイズ、有害事象の頻度と内容

## 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を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 8) 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。

## 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>

岡山大学病院放射線科

職名：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