

「高度腎機能障害患者に発生した腎がんに対する凍結治療」へご協力のお願い

—平成23年8月1日～平成28年3月31日の間に当科において腎がんに対するアブレーション治療を受けられた方へ—

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学放射線医学分野
教授 金澤 右

当院研究分担者 三重大学医学部附属病院 IVR科 講師 中塚豊真
三重大学医学部附属病院 IVR科 助教 山中隆嗣
三重大学医学部附属病院 IVR科 助教 藤森将志
三重大学医学部附属病院 IVR科 医員 松下成孝
三重大学医学部附属病院 放射線診断科 医員 杉野雄一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

今までは腎癌の治療として手術療法しかありませんでしたが、10年ほど前から、切らずに治せる凍結療法が腎癌の治療として登場しました。針を腫瘍に刺して行う治療で、凍結療法は腫瘍を凍らせることで腫瘍を壊死させることができます。いずれの治療も小型の腎癌には有効であることが示されています。

しかし、高度腎機能障害がある患者さんでは治療に伴う腎機能低下により透析治療が必要になってしまう場合も考えられます。

今回の研究の目的は、高度腎機能障害を持つ腎がん患者さんのうち凍結治療を受けてすでに治療された患者さんの治療結果を全国的に調査し、安全性と治療成績を検討することです。今後の治療の大きな参考になると考えられます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

腎癌に対する凍結療法は全国的に行われている治療です。前述のごとく、小型の腎癌に対しての両治療の有用性はすでに証明されていますが、高度腎機能障害を持つ患者さんに対しての治療成績はほとんど調査されていないのが現状です。今回のような大規模調査を行うことにより、どのような患者さんがこの凍結療法に適しているのかなどを検討することが可能となります。従って今回の研究の結果は、今後高度腎機能障害をもつ腎がん患者さんに凍結療法を行う上での道標となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成23年8月1日～平成28年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で腎がんのアブレーション治療を受けられた方のうち、三重大学医学部附属病院 IVR科において **eGFR 値が 30 未満の腎がんに対して凍結治療された方**約10名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成28年10月の倫理委員会承認後～平成29年3月31日

3) 研究方法

平成23年8月1日～平成28年3月31日の間に当院において腎がんの凍結治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CT、MRI 画像および血液検査などデータを選び、再発、予後に関する分析を行

い、高度腎機能障害患者に発生した腎がんに対する凍結治療の安全性、有効性について調べます。

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、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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。また、匿名化されたデータを岡山大学放射線科に送付します。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、CT、MRI などの画像データや腎機能などの検査データ

6) 情報の保存、二次利用

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、匿名化されたデータを岡山大学放射線科医局に送付し、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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

7) 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。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文・インターネットで発表しますので、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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成 28 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 IVR 科

氏名：山中隆嗣

電話：059-231-5029（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：059-232-8066