

腎細胞癌に対する腎摘除術の治療成績の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院泌尿器科では、2015 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に腎細胞癌に対して腎摘除術を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および患者さんの診療情報利用について

神戸大学医学部附属病院泌尿器科では、腎細胞癌に対して腎摘除術を含めた治療を行っています。

転移のない腎細胞癌に対しては腎摘除術が標準治療となります。術後 5 年の間での再発率が 30-40%であり、適切な術後補助療法の選択が望まれます。また転移のある腎細胞癌に対しても、薬物療法に先行して腎摘除術を施行することや、薬物療法先行後に腎摘除することによっても予後を改善させる可能性があり、腎摘除術のタイミングは議論のあるところです。

そこで 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に腎細胞癌に対して腎摘除術を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、解析することによって適切な術後補助療法の構築、腎摘除術のタイミングの検討を行うこととしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者さん診療録の基本情報: 性別、年齢、身長、体重、腫瘍の情報、手術前後の薬物治療
- ・手術前後の血液検査の結果: (赤血球数、白血球数、クレアチニン、Ca、Alb、CRP)
- ・手術前・手術後の CT 画像
- ・手術検体の病理組織診

既存情報の利用を開始する予定日

2024 年 10 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 (研究責任者: 三宅 秀明、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

既存情報の提供のみを行う機関

明石市立市民病院 (責任者: 山中 邦人、機関長の氏名: 久津見 弘)

加古川中央市民病院 (責任者: 岡 泰彦、機関長の氏名: 大西 祥男)

関西労災病院 (責任者: 田口 功、機関長の氏名: 林 紀夫)

北播磨総合医療センター (責任者: 田中 一志、機関長の氏名: 西村 善博)

神戸市立医療センター西市民病院	(責任者:中村 一郎、機関長の氏名:中村 一郎)
甲南医療センター	(責任者:田中 浩之、機関長の氏名:具 英成)
三田市民病院泌尿器科	(責任者:宮崎 茂典、機関長の氏名:角田 雅也)
神鋼記念病院	(責任者:山下 真寿夫、機関長の氏名:東山 洋)
姫路赤十字病院	(責任者:原口 貴裕、機関長の氏名:岡田 裕之)
兵庫県立尼崎総合医療センター	(責任者:山田 裕二、機関長の氏名:平家 俊男)
兵庫県立淡路医療センター	(責任者:吉行 一馬、機関長の氏名:鈴木 康之)
兵庫県立丹波医療センター	(責任者:岡本 雅之、機関長の氏名:西崎 朗)
兵庫県立加古川医療センター	(責任者:田中 宏和、機関長の氏名:田中 宏和)
兵庫県立がんセンター	(責任者:倉橋 俊史、機関長の氏名:富永 正寛)
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	(責任者:八尾 昭久、機関長の氏名:木下 芳一)
淀川キリスト教病院	(責任者:阪本 祐一、機関長の氏名:藤原 寛)
浜松医科大学医学部附属病院	(責任者:稲元 輝生、機関長の氏名:松山 幸弘)

6. 外部との情報の授受の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて/神戸大学医学部附属病院 泌尿器科へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 泌尿器科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 研究責任者:三宅秀明

浜松医科大学医学部附属病院 先進ロボット手術開発学講座 (泌尿器科) 担当者:本山 大輔

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究への参加後、研究用データを提供していただいた場合でも、あなたに直接もたらされる利益はありません。

不利益・・・本研究ではカルテのデータを収集して解析を行いますので、あなたが被る不利益は特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 泌尿器科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 泌尿器科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、ご希望の連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

機関名: 浜松医科大学医学部附属病院 先進ロボット手術開発学講座 (泌尿器科)

担当者: 本山 大輔

住所: 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号

電話: 053-435-2306 (医局)

受付時間: 平日 9:00~16:00

メール: 07484817@hama-med.ac.jp