腎細胞癌に対するロボット補助下腎部分切除術もしくは経皮的凍結療法を受けた患者さんへ

研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき，本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2016年4月～2021年3月に腎細胞癌に対しロボット補助下腎部分切除術もしくは経皮的凍結療法を受けられた方

２．研究の概要

研究課題名　　腎細胞癌に対するロボット補助下腎部分切除術と経皮的凍結療法の治療成績および腎機能の与える影響についての検討

研究期間　　　承認日2022年4月20日　～　2024年3月31日

目標数　　　　ロボット補助下腎部分切除術 100例

　 経皮的凍結療法 50例

従来、小さな腎腫瘍の治療として、腫瘍のある側の腎臓をすべて取り除く、根治的腎摘除術が行われてきました。近年、慢性腎臓病の予防の観点から腎臓の機能温存が重要視され、腫瘍のある部分のみを切除する腎部分切除術による腎機能温存手術が広く行われるようになっています。また、小径腎腫瘍の標準治療は腎機能温存を目的とした腎部分切除術が第一選択とされていますが、ご高齢の方や重篤な合併症をもつ患者さん、手術療法を希望しない患者さんでは、局所麻酔で施行でき、腎機能の温存が可能な経皮的凍結療法が低侵襲治療として選択できるようになっています。当院では小径腎腫瘍に対して、ロボット補助下腎部分切除術と経皮的凍結療法を行っています。当院における両者の治療成績、合併症、腎機能への影響を把握することは、治療選択について患者さんに情報提供を行う際に重要であると考えられます。そこで今回、当院で小径腎腫瘍に対するロボット補助下腎部分切除術と経皮的凍結療法を受けられた患者さんの治療成績、合併症、腎臓の機能への影響について調査を行うこととしました。

３．研究の目的・方法について

この研究は当院で小径腎腫瘍に対しロボット補助下腎部分切除術および経皮的凍結療法を受けた患者を対象としています。2つの治療法の成績（生存率、非再発率）についての調査を行います。また、術前後の腎臓の働きを血液検査のデータを用いて比較します。

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報　年齢、性別、既往歴、使用中の薬剤、身長、体重、血圧、血液検査所見、尿検査所見、画像検査所見（CT、MRIなど）、手術・治療所見、病理所見

５．外部への試料・情報の提供・公表

６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，提供された診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

（１）金沢大学における研究実施体制

研究責任者　附属病院泌尿器科　助教　川口　昌平

研究分担者　医薬保健研究域医学系・集学的治療学　教授　溝上　敦

　　　　　　医薬保健研究域医学系・集学的治療学　准教授　角野　佳史

　　　　　　附属病院泌尿器科　講師　泉　浩二

　　　　　　附属病院泌尿器科　講師　重原　一慶

　　　　　　附属病院泌尿器科　助教　野原　隆弘

　　　　　　附属病院泌尿器科　助教　飯島　将司

　　　　　　附属病院泌尿器科　助教　八重樫　洋

　　　　　　附属病院泌尿器科　助教　岩本　大旭

　　　　　　附属病院泌尿器科　特任助教　門本　卓

（２）共同研究機関と研究責任者　なし

（３）研究に関する業務の委託　なし

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また，この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて，患者さんもしくは患者さんの代理人の方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，2024年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

この研究に関する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。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できますのでお申出下さい。

研究責任者　　　金沢大学附属病院　泌尿器科　助教　川口　昌平

相談窓口担当者　金沢大学附属病院　泌尿器科　助教　川口　昌平

住所　　　　　〒920-8641　石川県金沢市宝町13番1号

電話　　　　　　　076-265-2000 （内線2393）

FAX　 076-234-4263