

当院において経皮的腎凍結療法、ロボット支援下腎部分切除術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「腎癌に対する経皮的凍結療法とロボット支援下腎部分切除術の
対費用効果についての後方視的比較検討」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院 岡山大学学術研究院医歯薬学域		
研究機関長	前田 嘉信 豊岡伸一		
研究責任者	岡山大学病院	放射線科	助教 宇賀 麻由
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	放射線医学	教授 平木 隆夫
	岡山大学病院	医療情報部	教授 郷原 英夫
	岡山大学学術研究院保健学域		教授 生口 俊浩
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	放射線医学	准教授 松井 裕輔
	岡山大学病院	放射線科	助教 富田 晃司
	岡山大学病院	放射線科	助教 川端 隆寛
	岡山大学病院	放射線科	助教 馬越 紀行
	岡山大学病院	放射線科	助教 宗友 一晃
	岡山大学病院	放射線科	医員 永田 翔馬

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腎凍結療法は、腎がんに対して特殊な針を刺してがんを凍結することによって治療する方法で、2011年に国内で保険適応となり、普及してきています。また、ロボット支援下腎部分切除術は、手術支援ロボット（ダヴィンチ手術システム）を用いて行う手術であり、2016年に国内で保険適応となって以降、小径腎癌に対する第一選択の治療法となっています。いずれも低侵襲で一般的なこれらの治療法において、費用に対する治療効果の比較はこれまであまり報告がなく、今回はそれを明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、腎凍結療法の費用に対する効果を客観的に評価し、適切な診療報酬を再考するための重要な情報が得られます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年10月1日～2022年5月31日の間に岡山大学病院放射線科あるいは泌尿器科において経皮的腎凍結療法あるいはロボット支援下腎部分切除術を施行された約400人の方。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

岡山大学病院で対象期間に経皮的腎凍結療法およびロボット支援下腎部分切除術を受けた方のうち、選択基準に合致する方を抽出した後、診療情報から病歴、入院中費用や手技詳細などのデータを収集します。収集したデータを、統計解析ソフトを用いて解析します。

4) 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、基礎疾患、既往歴
- ・ がんの大きさ、ステージ、がんの個数、組織型
- ・ 経皮的凍結治療あるいはロボット支援下腎部分切除術の内容、使用物品、使用薬剤、手術時間、併用療法
- ・ 入院期間、入院費用、腎機能の変化

5) 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年が経過した日までの間、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。本研究で得られた情報を将来の研究に用いる予定は、現時点ではございません。

6) 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、補佐人）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の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院放射線科

職名：助教 氏名：宇賀麻由

電話：086-235-7313（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7316