

# 当科において腎凍結療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「高リスク臓器と接触した腎癌に対する腎凍結療法の実効性の検討」へご協力をお願い

—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	准教授	松井 裕輔
研究分担者	岡山大学病院放射線科	医員	永田 翔馬
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	教授	平木 隆夫
	岡山大学学術研究院保健学域	教授	生口 俊浩
	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	宇賀 麻由
	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	川端 隆寛
	岡山大学病院放射線科	助教	宗友 一晃

## 1) 研究の背景および目的

腎凍結療法とは、腎癌などに対して凍結針を穿刺し、針周囲に低温領域を生じさせることによって腎腫瘍を治療する方法です。腫瘍を十分に治療するためには腫瘍とその周囲の組織を6mm以上含めて凍結する必要があります。腫瘍の場所や過去の手術歴などによって、腫瘍と周囲の臓器が近接することもあり、特に結腸、小腸、胃、十二指腸といった腸管や膵臓、副腎といったリスク臓器が凍結された場合、重篤な合併症を引き起こすことがあります。これを避けるため、リスク臓器と腫瘍の間に生理食塩水やCO2ガスなどの注入、バルーンカテーテルの拡張などを行うことによりリスク臓器を凍結範囲外に剥離する手技が行われます。この手技は広く行われていますが、腫瘍と臓器が直接接している場合にどれくらい有効かといったデータは十分集まっていません。今回の研究は、特にリスク臓器と腎腫瘍が接触している症例に対する凍結療法の実行性について検討することを目的として行います。

## 2) 研究対象者

2012年5月から2022年7月の間に岡山大学病院において腎がんに対する腎凍結療法を受けられた方約550名、そのうち画像上腫瘍とリスク臓器が接触を認める約40名を対象とします。

## 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

## 4) 研究方法

2012年5月から2022年7月の間に当院で腎がんに対する腎凍結療法を受けられた方で、研究者が診療記録から治療中の画像や関連する情報を確認し、凍結療法の成否や術後経過などに関する分析を行います。

## 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、身長、体重、既往歴、腎機能
- ・ がんの大きさ、位置、組織型、接触している臓器
- ・ 腎凍結療法の内容
- ・ 腎凍結療法中および術前後の CT および MRI 画像
- ・ 治療後の経過

## 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) 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ないので、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

所属：医員 氏名：永田 翔馬

電話：086-235-7313 （平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7316