

東京医科歯科大学、埼玉県立がんセンターで
1994年7月1日以降に腎腫瘍と診断された患者さんへ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2019-172 番

研究課題名： 腎腫瘍の診断・治療に関する臨床成績調査

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者： 腎泌尿器外科 講師 田中 一

共同研究機関： 埼玉県立がんセンター 泌尿器科 病院長 影山 幸雄（分担研究者）

<研究の概略>

画像診断法の向上に伴い、健診などで診断される小径腎腫瘍の患者さんが増加しています。小径腎腫瘍のうち 20～30%が良性腫瘍であったとの報告もあり、CT や MRI などの画像検査を施行することで良性か悪性かの判断材料となりますが、その判断が困難な場合には、腎腫瘍生検も検討されます。小径腎腫瘍の診療においては、良性か悪性かを手術前にいかに判断するかは、一つの課題となっています。

転移のない腎細胞がんに対しては手術（根治的腎摘除または腎部分切除）が施行されます。これらの手術では、手術後に腎機能の低下が生じることになり、腎機能の低下が、その後の生活や心疾患などの合併症の発症に影響を及ぼしうることが近年重要視されています。

腎細胞がんに対して手術を行ったのちに再発をみとめた場合や、転移を有する腎細胞がんと新規に診断された場合には分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬、一部の患者さんには手術などが選択肢となります。それらの治療成績は向上しつつありますが、その長期的な治療成績はいまだ良好とは言えません。腎細胞がんに対する治療において、治療後の経過を予測し、また、治療効果を推測することが出来る因子を同定することは必要不可欠と考えられます。

また、腎細胞がんにおいて炎症反応マーカーが治療後の経過と関連し、また病気の進行を反映するものとして注目されています。そのうちのひとつとして、CRP（C 反応性蛋白）が腎細胞がんの予後と関連するという報告が当科を含めて複数なされています。

CRP やそのほかの血液データ、臨床所見、画像所見や病理所見、手術所見などが、診断の精度や治療後の経過、病気の進行、腎機能の推移などどのように関連するか研究を行うことは、腎細胞がんの患者さんの診断や治療、経過観察を行う上で重要であり、腎細胞がんの治療成績を向上させると期待し、本研究を計画しました。

(2) 研究の意義・目的について

腎腫瘍（とくに腎細胞がん）と診断された患者さんおける、診断精度、手術成績、治療後の腎機能、がんの再発・進展の有無、予後などを明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について

本研究の対象となる方は 1994 年 7 月 1 日以降 2024 年 3 月 31 日までに、東京医科歯科大学および埼玉県立がんセンターにて腎腫瘍と診断された患者さんです。対象の患者さんの、血液データや臨床所見、画像所見、病理所見、治療後の経過、腎機能の推移などを比較検討します。研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から、2027 年 3 月 31 日までです。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で新たに採取される検査（血液検査、尿検査、画像検査など）はありません。過去の診療録に記載されている情報を用います。研究期間終了後も当科にてデータの保存管理を行います。本研究のデータは、他の研究で二次利用される可能性があります。新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に研究内容の公示を行います。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。本研究に該当される方で、参加をご希望されない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。参加をご希望されない場合も不利益を被ることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、十分にご検討いただき、患者さん自身の自由な意思でお決めください。また、いつでも同意を取り下げることができます。もしお断りになっても、患者さんのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの人権が十分に守られながら、きちんと研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などで個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

患者さんの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、学会発表や学術論文として公表される予定です。

(9) 費用について

研究参加に伴う対象の患者さんの費用負担の増減はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究に必要な費用は運営費により賄われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 腎泌尿器外科 講師 田中 一
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5295（ダイヤルイン）（平日 9:00- 17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。