

【承認番号】 M2000-2133 番

～ 小径腎腫瘍に対して診断治療を受けられる患者さんへ ～
「小径腎腫瘍における脂肪成分の少ない腎血管筋脂肪腫診断予測モデルの有用性の検討」 へのご協力のお願い

【研究の意義・目的について】

近年、健康診断のエコー等で小さな腎腫瘍（小径腎腫瘍と言います）を指摘され、受診される方が増加しております。悪性腫瘍（腎がん）が疑われる場合には手術を受ける必要がありますが、良性腫瘍であればその必要がありません。悪性腫瘍か良性腫瘍かの診断は、通常 CT や MRI といった画像検査によってなされますが、中にはその鑑別が難しい場合があります。

脂肪成分の少ない腎血管筋脂肪腫は、腎がんとの鑑別が難しい良性腫瘍であり、日本人に発症する腎良性腫瘍の大部分を占めます。脂肪成分の少ない腎血管筋脂肪腫の画像上の特徴は、これまでも複数報告されていますが、実際にはそれら全てに合致する典型例ばかりではなく、診断に苦慮することがあります。そこで、東京医科歯科大学腎泌尿器外科学教室では、過去に診断治療を行った小径腎腫瘍の画像検査結果、年齢、性別等を分析し、小径腎腫瘍の患者さんにおいて、脂肪成分の少ない腎血管筋脂肪腫を予測するモデルを作成しました。本研究の目的は、作成したモデルの診断精度を、これから診断治療を受けられる患者さんにおいて評価することです。

【研究の方法について】

本研究の対象となられる方は、大きさ 4cm 以下の腎腫瘍に対して、当科で診断治療を受けられる患者さんです。手術前（生検前）の CT・MRI の所見と臨床情報を用いて、上述した予測モデルにより導かれる結果と、腫瘍の病理検査結果を比較し、予測モデルの精度を評価いたします。症例登録期間は本研究が医学部倫理審査委員会承認されてから 2022 年 3 月 31 日まで、総研究期間は本研究が医学部倫理審査委員会承認されてから 2023 年 3 月 31 日までを予定しております。

実際の治療方針決定に関わる診断は、従来通りの方法で行います。本研究に関連する全ての診療は、いずれも当科で小径腎腫瘍の患者さんに通常行っているものであり、本研究に参加した場合にも、通常診療として施行されます。本研究のために行われる、追加の検査や治療はありません。

【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申し出て頂ければ幸いです。研究に参加しないことにより、不利益を受けることはありません。

【個人情報の保護について】

すべてのデータは匿名化され管理されます。プライバシーに関わる情報が第三者に知られることはありません。

【研究成果の公表について】

あなた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、国内外の学会や学術誌で発表される予定です。

【費用について】

通常の診療でかかる費用、すなわち保険診療の一部負担金は、本研究にご参加頂かない場合と同様に、ご負担して頂きます。本研究参加に対する謝礼はありません。

【利益相反について】

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が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は、研究代表者である藤井靖久宛の奨学寄附金を用いて行われます。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図っております。

【問い合わせ等の連絡先】

東京医科歯科大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 藤井靖久

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5295 (対応可能時間帯 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)