

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 4 日作成 第 2.0 版

研究課題名	限局性腎腫瘍に対する腎部分切除術における、腎がん腫瘍サイズのもつ臨床的意義
研究の対象	2018 年 4 月から 2021 年 3 月までの間、腎腫瘍の診断のもと、日本国内の National clinical database (NCD) 参加施設（約 1308 施設）で腎摘除術もしくは腎部分切除術を施行された患者さんが対象となります。
研究の目的	現在米国ガイドラインでは 4cm 以下(T1a)の腎腫瘍に対して、欧州ガイドラインでは、7cm 以下(T1)および一部の 7cm 以上(T2)の腎腫瘍に対して腎部分切除術が推奨されております。つまり T 分類に基づいた手術術式選択が推奨されております。しかしながら、操作性が飛躍的に向上したロボット支援腎部分切除術の登場で、腎部分切除術の適応を腫瘍サイズのみで判断するのが困難になりつつあります。一方で、R.E.N.A.L. Nephrometry Score (RENAL スコア) を代表とした腫瘍サイズ以外の指標が、良好な手術難易度予測能力を発揮しております。この時代に、T 分類という腫瘍サイズ主体の手術術式選択がどこまで妥当であるのか、再検証の必要性を感じております。
研究の方法	臨床データの管理および解析は NCD が行います。本研究機関は、解析結果を譲渡されます。いずれも日本国内 NCD 参加施設の通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 12 月 9 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>腎腫瘍に対して腎摘除術もしくは腎部分切除術を施行された患者を抽出する。データ抽出と解析は NCD が行います。以下に観察項目を記載します。</p> <p>[観察項目はすべて既存情報]</p> <p>性別、診断日、入院日、入院時診断手術入院・術前情報：手術時年齢、手術日、身長、体重、BMI、ECOG PS、既存試料術前臨床病期 T ステージ、術前臨床病期 N ステージ、術前臨床病期 M ステージ、術後病理診断（右）、術後病理診断（左）、全摘か部分切除か、腫瘍サイズ、病理優勢グレード、presence of sarcomatoid component、術後臨床病期 T ステージ、ネフロメトリースコア（合計スコアおよび各スコア）、手術時年齢、BMI、PS、術前血清クレアチニン、阻血時間、術中腫瘍被膜損傷、術中発生事象・合併症、再手術、肺炎、肺塞栓症、尿路感染症、中枢神経障害、蘇生を要した心停止、心筋梗塞、術後輸血、深部静脈血栓症、術後敗血症、手術部位の後出血、術後動脈瘤あるいはそれに伴う血尿、後出血・術後動脈瘤・術後血尿に対する術後 TAE、術後尿ろう、イレウス、手術関連死亡、施設 volume 情報</p>
試料・情報の授受	本研究では、NCD よりデータの解析結果の授受が発生します。NCD からのデータ送付は、パスワードロックされたファイルでのメール送付もしくは、データを入れたパスワードロックの USB を追跡可能な郵送方法で送ることとなります。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	<p>本研究では NCD より提供されたデータの解析結果の保管を行います。泌尿器科医局内の外部から隔離され、かつパスワードロックされたパソコンで保管いたします。保管期間は同研究内容が国内外での発表および英文誌での発表がなされるまでといたします。しかし本研究で収集された情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>管理責任者 横浜市立大学医学部泌尿器科 助教 伊藤悠城 住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話番号：045-787-2800（代表） メールアドレス：hiroki22@yokohama-cu.ac.jp</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 助教 伊藤悠城</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、日本泌尿器科学会の研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）伊藤悠城</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p>問合せ先 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）伊藤悠城 （問い合わせ担当者）伊藤悠城 電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	