

作成日 2023 年 6 月 10 日
(最終更新日 2023 年 6 月 10 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-274

課題名：下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌の後ろ向きアウトカム研究

1. 研究の対象

2008 年 1 月～2023 年 3 月に東北大学病院および協力病院(後述)で下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌と診断された方

2. 研究期間

2023 年 7 月～2028 年 3 月

3. 研究目的

下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌は、腫瘍塞栓がちぎれて血管内を移動し、肺動脈腫瘍塞栓となった場合は突然死のリスクがある重篤な病態です。手術時に発生する肺動脈腫瘍塞栓の発生率は 1.3-11%程度と報告されています。しかし、全身治療のみで経過を見た場合に、実際にどの程度の割合で肺動脈腫瘍塞栓が生じているのかはわかっていません。また、治療は全身治療や手術を組み合わせで行いますが、治療効果や予後を予測する因子もわかっていません。その原因として、発生率が 4-10%と頻度が低く、単施設では統計解析に必要な症例数が集まらないことがあげられます。

そこで今回の研究では①どのような患者さんに、どの程度の割合で肺腫瘍塞栓が生じているのか、②診断後にある治療効果が得られた患者さんと、そうでなかった患者さんにどのような違いがあるのかの調査を複数の施設で行います。その結果、塞栓が生じやすい患者さんの特徴を抽出し、よりよい治療法の提案が可能となる可能性があります。

4. 研究方法

下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌と診断された患者さんを後ろ向きに検討し、肺腫瘍塞栓の発生や、生存率と関連する因子の解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、イニシャル、病理の情報、治療前の採血データ、肺転移の有無、治療内容、最終受日、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学病院 泌尿器科 方山博路

【既存試料・情報等の提供のみを行う機関】

JCHO 仙台病院 泌尿器科 三塚浩二

東北労災病院 泌尿器科 阿部優子

宮城県立がんセンター 泌尿器科 安達尚宣

JA 福島厚生連白河厚生総合病院 泌尿器科 喜屋武淳

国立病院機構仙台医療センター 泌尿器科 齋藤英郎

いわき市医療センター 泌尿器科 徳山聡

八戸市民病院 泌尿器科 佐藤真彦

仙台市立病院 泌尿器科 石戸谷滋人

仙台赤十字病院 泌尿器科 青木大志

山形県立中央病院 泌尿器科 沼畑健司

大崎市民病院 泌尿器科 池田義弘

気仙沼市立病院 泌尿器科 竹本淳

石巻赤十字病院 泌尿器科 石井智彦

東北公済病院 泌尿器科 山田成幸

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

該当なし

9. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東北大学泌尿器科学分野 方山博路

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283

研究責任者:

東北大学泌尿器科学分野 方山博路

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283

研究代表者: 東北大学 泌尿器科 方山博路

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合