

作成日 2022 年 4 月 2 日
(最終更新日 2023 年 3 月 10 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1116

課題名： 腎癌における腫瘍性状の術前画像診断と病理組織学的評価に関する 後ろ向き研究

1. 研究の対象

2008 年 3 月～2021 年 12 月に当院泌尿器科で、腎癌に対して治療を行った患者。

2. 研究期間

2022 年 4 月 (研究許可日) ～2024 年 3 月

3. 研究目的

本研究は、当院で下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌に対し、腎摘除術および下大静脈腫瘍塞栓摘除を行った患者について、術前画像および病理結果を後ろ向きに評価し、下大静脈腫瘍塞栓の性状が術前の画像診断で推定可能かを調査することを目的とする。また、下大静脈腫瘍塞栓を伴わない腎癌と予後の違いについて評価し、予後に影響する因子を検索する。

4. 研究方法

調査項目：

- ①臨床所見 手術時の年齢、性別、身長、体重、患側、術前のステージ、腫瘍径、腫瘍塞栓のレベル、採血データ
- ②放射線診断科に依頼し、術前CTの再読影：腫瘍部、腫瘍塞栓部の造影効果を単純CTと比較して数値化して評価
- ③術中所見 (術式、手術時間、麻酔時間、出血量、下大静脈の処理方法、術中肺塞栓の有無)
- ④病理結果：核異形度、腫瘍径、ステージ、肉腫瘍変化の有無
- ⑤病理診断科に依頼し、病理結果の再評価：壊死の程度 (腫瘍最大径に対して、壊死の占める割合、腫瘍塞栓の壊死の割合を数値化して評価)
- ⑥術後の再発、全身治療の内容
- ⑦治療反応性・予後

上記調査項目を後ろ向きに調査し、解析する。

主評価項目：術前CTにおける腫瘍部、腫瘍塞栓部の造影効果と、術中肺塞栓の有無、病理での壊死組織の割合の相関

副次評価項目：壊死組織の割合と予後との関連、下大静脈腫瘍塞栓の有無が予後に与える影響

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ情報、病理標本、術前画像データ等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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：

研究に関する問合せ窓口：方山 博路

東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283

E-mail kataman0924@gmail.com

研究責任者：

東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野 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