

造影 CT を用いた腎細胞癌の病理像および予後の予測

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野では、現在腎細胞癌の患者さんを対象として、造影 CT を用いた腎細胞癌の病理像および予後の予測に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成31年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

腎臓における造影 CT の役割は腫瘍の検出とその診断です。造影剤の染まり方から腎細胞癌と診断されると、癌の広がり方と転移の有無が評価されます。腎細胞癌は血管の多い腫瘍であり、造影剤を注入後早いタイミングで撮影すると白く染まりますが、その程度は腫瘍によってそれぞれです。造影 CT では染まる程度を数値化することができるので、腫瘍毎の血管の多さを概算することができます。これまで血管の多い腎細胞癌は悪性度が高く、予後も悪いと報告されていますが、反対に血管の少ない腫瘍の方が悪性度は高く、予後が不良であるとも報告されており、はっきりしていません。

そこで、造影 CT から血管の多さを示すパラメーターを設定して、腎細胞癌の病理像（悪性度）と術後の予後を予測できるか調べたいと考えています。

3. 研究の対象者について

2000年4月1日より2016年2月29日の間に九州大学病院にて造影 CT が撮られ、術後に腎細胞癌と診断された患者を対象とします。目標症例数は300例です。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

後ろ向きの研究です。当院放射線部の読影レポーティングシステムから、研究期間内に撮られた腎腫瘍の造影 CT を探します。その中で腎細胞癌と診断された患者さんが登録され

ます。造影CTから血管増生を示唆するパラメーター（単純CTおよび動脈相の吸収値の差）を計算し、術後病理レポートを見て病理学的因子（細胞悪性度、増殖パターン、静脈浸潤、サイズ、組織型）と比較します。また、電子カルテを用いて術後の経過（再発と死亡の有無）も調べます。各病理学的因子を基に患者さんを2群あるいは3群に分けて、このパラメーターの平均値を比較します。術後の予後に関しても、このパラメーターの大小で2群に分けて、全生存率や無病生存率を比較します。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのCT画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野教授 本田 浩の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのCT画像やカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院 医学研究院 臨床放射線科学分野において同分野教授 本田 浩の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたのCT画像やカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記連絡先までご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するも

のについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記連絡先までご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院（放射線部）
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 教授 本田 浩
研究分担者	九州大学医学研究院 臨床放射線科学分野 講師 西江 昭弘 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 猪口 淳一 九州大学医学系学府 形態機能病理学分野 大学院生 杉本 昌顕

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学医学研究院 臨床放射線科学分野 講師 西江 昭弘 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：anishie@radiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------