

腎細胞癌における凍結療法の治療効果・合併症・予後・組織診断能についての検討

## 1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院臨床放射線科では、現在凍結療法を受けた腎細胞癌の患者さんを対象として、治療効果・合併症・予後・組織診断能に関する「観察研究」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観察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、2026年10月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

腫瘍の大きさが4cm以下の腎細胞癌は凍結療法の良い適応で、本国では2011年に保険適応となり、当院でも2014年より導入され、良好な治療成績が得られています。しかしながら一定の再発や転移が疑われる症例も存在しているのが現状で、凍結療法時に施行した生検で腎細胞癌との組織診断がついていないものも少数ではありますが存在します。腎細胞癌に対する凍結療法のより一層の治療成績の向上と組織診断率の上昇が望まれる状況です。

そこで、今回放射線科では、これまでに当院で施行済みおよび施行予定の凍結療法症例を検討することといたしました。年齢、性別、併存疾患、腎機能などの血液データ、CT/MRIでの病変の局在などの患者情報から、再発・転移や組織診断に関与するリスク因子を統計学的に解析することを目的としています。この研究で得られた結果をもとに、凍結療法のさらなる治療成績向上・組織診断能の上昇に取り組んでいく予定です。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床放射線科において2014年4月1日から2021年12月31日までに腎細胞癌に対する凍結療法を受けられた方のうち、約200名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重 血液検査結果 (Cr, eGFR)、CT・MRIによる病変の情報 (病変径、部位)、凍結療法の情報 (使用した凍結針、手技時間、被曝線量)、組織診断結果 (細胞診断、病理診断)、治療後の再発・転移・生存の有無

[解析]

取得した情報の中から、再発や転移を来しやすいリスク因子が無いかを統計学的に解析します。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者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・石神康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について [研究計画書14. 研究終了後の試料・情報の保管等]

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の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・石神康生の責任の下、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研究対象者の情報は、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、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費からの支出であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する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、この研究の研究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、ご連絡ください。

## 9. 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	九州大学病院臨床放射線科 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線学分野・教授 石神 康生
研究分担者	九州大学病院 臨床放射線科 講師 牛島 泰宏 九州大学病院 臨床放射線科 助教 藤田 展宏 九州大学病院 臨床放射線科 医員 石松 慶祐 九州大学病院 臨床放射線科 医員 和田 憲明 九州大学病院 臨床放射線科 医員 高尾 誠一郎

## 10. 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 担当者：九州大学病院臨床放射線科科 講師 牛島 泰宏  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695  
〔FAX〕 092-642-5708  
メールアドレス：[ushijima.yasuhiro.538@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:ushijima.yasuhiro.538@m.kyushu-u.ac.jp)