

【腎腫瘍の画像解析】のため当院に入院・通院されていた患者 さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>放射線科学(診断)教授</u> 氏名 <u>陣崎 雅弘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>
実務責任者	所属 <u>放射線科学(診断)准教授</u> 氏名 <u>奥田 茂男</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんの個人情報保護については最善を尽くします。

本研究は東京医科歯科大学病院・腎泌尿器外科やその関連施設との共同研究です。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、ご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2004年4月から2020年1月までの間に、腎腫瘍が疑われたため、CT・MRIを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200003

研究課題名 腎腫瘍の画像解析：多施設共同後向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院放射線診断科(研究責任者：陣崎雅弘)および大森赤十字病院(研究責任者：大塚幸宏)、がん・感染症センター都立駒込病院(研究責任者：古賀文隆)、がん研究会有明病院(研究責任者：米瀬淳二)、公立昭和病院(研究責任者：塚本哲郎)、国立がん研究センター東病院(研究責任者：増田均)、国立国際医療研究センター国府台病院(研究責任者：長浜克志)、埼玉県立がんセンター(研究責任者：影山幸雄)、さいたま赤十字病院(研究責任者：野呂彰)、JAとりで総合医療センター(研究責任者：奥野哲男)、草加市立病院(研究責任者：鎌田成芳)、多摩南部地域病院(研究責任者：北原聡史)、土浦協同病院(研究責任者：森本信二)、東京医科歯科大学病院腎泌尿器外科(研究責任者：藤井靖久)、東京都立大塚病院(研究責任者：高沢亮治)(五十音順)

4 本研究の意義、目的、方法

近年、画像診断の進歩と普及により、比較的小さい腎腫瘍が多く発見されるようになってきました。腎腫瘍は、腎がんによって代表される悪性腫瘍と、腎血管筋脂肪腫などに代表される良性腫瘍に分類されます。腎がんが疑われる場合には、第一に手術が推奨されますが、一方、良性腫瘍である場合には、通常手術は不要となります。これより、診断時の画像検査所見から、悪性腫瘍か良性腫瘍かを正しく鑑別することが重要となります。しかしながら、最近の欧米からの報告では、腎がんの疑いで手術を受ける患者さんの 20～30%が、実は良性腫瘍であったとされており、良性か悪性かの鑑別が難しい患者さんが少なからず存在しているのが現状です。

これまでに、腎良性腫瘍、特に、腎がんとの鑑別が困難な代表例である脂肪成分の少ない血管筋脂肪腫およびオンコサイトーマに関して、その特徴的な画像検査所見、臨床所見が多く報告されています。しかしながら、実際に私たちが検査・診療にあたる患者さんにおいては、そのような特徴的な所見が当てはまる典型例はむしろ少数であり、このことが、正しい診断を得ることの障壁となっています。本研究の目的は、多施設共同研究によってより多くの腎腫瘍の患者さんを解析し、それぞれの組織型の腎腫瘍が呈する所見の多様性を知ること、さらにこれまでに報告されていない診断に有用な新たな知見を得ること、その結果として、腎腫瘍における組織型の診断精度を高めることです。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の画像検査（CT、MRI、超音波等）のデータやカルテに記載されている血液検査や尿検査、生検、手術、病理診断の結果を使用させていただきます。新たな身体的負担はありません。なお、本研究では、解析結果の集計等に研究グループの医師以外が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、腎腫瘍の調査に関係すると考えられる情報に限られます。従って明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません。共同研究施設の画像データも集約し、慶應で解析・検討を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日以降より、2022年3月31日まで（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の研究目的での利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：慶應義塾大学医学部放射線科 奥田 茂男（おくだ しげお）

連絡先： 03-5363-3837 対応時間：9:00~17:00

以上