

2018年11月1日～2020年8月31日の間に 当科において腎凍結療法を受けられた方へ

—「腎凍結治療における低線量CTプロトコルの検討：後方視的観察研究」

へのご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

岡山大学病院

岡山大学病院

岡山大学病院

岡山大学病院

岡山大学病院

岡山大学病院

小児放射線科 講師

放射線医学 准教授

放射線部 准教授

放射線科 助教

放射線科 助教

放射線科 医員

放射線部 医員

放射線科 医員

松井 裕輔

平木 隆夫

生口 俊浩

富田 晃司

宇賀 麻由

馬越 紀行

梶田 聡一郎

小牧 稔幸

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腎凍結療法は腎がんに対する新しい治療法として、2011年より保険収載され、近年普及してきています。腎凍結療法は外科手術に比べて体への負担が少ないという長所がありますが、一方で、CTガイド下（CT画像を参照しながら治療を行う方法）で行われることが多いため、CT撮像に伴う放射線被曝が生じます。治療に伴う放射線被曝は、治療の必要性の観点から正当化されるものですが、放射線被曝を低減することはとても大切です。そこで、現在当院ではCTガイド下腎凍治療中の患者さんの被曝を低減する試みを実施しています（具体的には、できるだけCT線量を下げてCTを撮像しています）。この研究では、当院における被曝低減の試みによって、実際の治療中に患者さんへの被曝がどのように変化したかを調べます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、患者さんへの被曝低減の試みが有用であることが証明できれば、本治療における被曝低減の試みの有用性を広く発信し、今後凍結治療を受ける患者さんへの被曝を低減できることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年11月1日～2020年8月31日の間に岡山大学病院放射線科において腎凍結療法を受けられた方約50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月末日

3) 研究方法

2018年11月1日～2020年8月31日の間に当院において腎凍結療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに被曝に関連するデータを選び、治療中の被曝線量に関する分析を行い、患者さんの被曝の詳細を調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、体重、身長など
- ・ 被曝線量、CT撮像条件、CT撮像時間、腫瘍の個数、腫瘍の大きさ、凍結針の本数など
- ・ 術後のCT画像あるいはMRI（1ヶ月）
- ・ 凍結治療後のCT画像

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院放射線科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。本研究で得られた情報は、将来当院において腎凍結療法における被曝低減方法の研究などを行う場合に、比較対象となる基礎的データとして使用される可能性があります。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年2月末日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児放射線科

所属：講師 氏名：松井裕輔

電話：086-235-7313（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7316