

2008年7月1日から2018年10月22日までの間、泌尿器科で臨床的

に腎がんが疑われ、CTおよびMRIを施行された患者さんへ

「新 WHO2016 分類における腎腫瘍の画像と病理所見の対比・検討」

の調査研究について

はじめに

川崎医科大学附属病院放射線科では、2008年07月01日から2018年10月22日までの間、川崎医科大学病院の泌尿器科で臨床的に腎がんが疑われ、病理学的診断（生検、腎腫瘍摘出術、ないし腎全摘術）前にCTおよびMRIを施行された患者さんに対して調査研究を実施しております。内容については下記をご覧ください。

また、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

川崎医科大学附属病院放射線科では、CTやMRIなどの画像検査を用いて、診断や治療効果判定を行っています。腎がんの治療は腹腔鏡やロボットを用いた手術の導入など日進月歩に進んでおり、診断法についてもこれと平行して新たな知見が求められています。また近年、病理分類法が改定されたことにより、これに対応した新しい診断法の確立が求められています。本研究では、多数の患者さんのデータを用いて解析することで、画像による早期診断ならびに治療支援機能、治療効果判定や予後予測などにおける、新しい診断手技ならびに診断基準を確立することを目指します。これにより、画像検査による新しい診断法ないし治療支援法としての有用性が明らかになることが期待されます。

### 2. 研究期間

本研究は倫理委員会承認日～2022年12月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの診療録や当院中央放射線部データベースより、下記データを収集させていただきます。

性別、年齢、採血結果、既往歴、生検や手術などの病理組織検査、経過観察結果や治療への反応などの臨床経過

## CT・MRI 画像検査

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科系講座放射線診断学分野放射線診断学部門

研究代表者：上野嘉子

共同研究機関

川崎医科大学病院放射線科 研究責任者：玉田 勉

慶應義塾大学病院放射線科 研究責任者：陣崎雅弘

### 5. 外部への情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の情報管理者が保管・管理します。

### 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、川崎医科大学放射線診断学教室インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し保存します。

### 7. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

川崎医科大学放射線診断学教室

研究補助員：中西美紀子

### 8. 研究参加による利益・不利益

利益・・・本研究に参加いただくことで患者さんに直接的に利益をもたらすことはありませんが、本研究で得られた、新たな知見が今後の患者さんに役立つ可能性があります。

不利益・・・カルテやCT・MRIからのデータ収集のみであるため、特にありません。

### 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は川崎医科大学放射線診断学教室および神戸大学大学院放射線科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会の承認を得た後、情報公

開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 10 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

#### 11 研究参加の取り止めについて

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

研究責任者

川崎医科大学放射線診断学

教授 玉田 勉

連絡先：086-462-1111 内線 25502