

作成日 2026 年 3 月 2 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5386

課題名 : 小径腎腫瘍に対する経皮的凍結療法の検討 : 腫瘍学的転帰および腎機能に与える影響

1. 研究の対象

2017 年 6 月～2024 年 6 月に当院で腎腫瘍に対して経皮的凍結療法を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

近年、人間ドックや他の病気の検査で偶然見つかる小さな腎臓がんが増えています。が、これまでは手術で切り取ることが標準的な治療でした。しかし、ご高齢の方や持病をお持ちの方にとっては、長時間の手術や全身麻酔が体に大きな負担となることが課題となっており、よりダメージの少ない治療法の確立が待ち望まれています。そこで私たちは、2017 年から 2024 年の間に当施設で、がんを凍らせて退治する「腎凍結療法」を受けられた患者様のデータを振り返り、この治療がどれほど安全で効果的であったかを詳しく検証することにいたしました。この研究では、がんをしっかりと死滅させられたか、治療後の再発や転移はなかったかという点に加え、手術後の合併症の有無や、治療後に腎臓の機能がどれくらい守られたかを、血液検査の結果などをもとに科学的に評価します。

小さな腎臓がんは進行が緩やかで転移のリスクも低いため、国内外のガイドラインでも、適切な患者様を選べばこうした「切らない治療」は有効な選択肢として認められています。現在、日本国内で 30 例を超えるような規模の報告はまだ少なく、本研究で得られる成果は、手術が難しい患者様でも安心して腎臓がんを治せる未来を作るための貴重な知見になると考えております。

5. 研究方法

本研究は、2017 年 6 月から 2024 年 6 月までに当施設において小径腎腫瘍 (SRM) に対し経皮的腎凍結療法 (Cryoablation) を施行した患者さんを対象とし、後方視的な検討を行います。

まず術前の準備段階では、全症例に対して造影 CT または MRI による画像評価を実施しております。腫瘍の画像所見 (大きさ、位置など) を評価いたします。また、治療施行前

日には診断確定のための腎生検を実施しており、得られた病理学的所見についても解析対象といたします。

術後のフォローアップにつきましては、術後翌日、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の各受診時に、腎機能の測定とCTまたはMRIによる画像評価実施しております。研究に伴う追加の検査はありません。

主要評価項目として、術後の腫瘍の残存、再発、転移の有無を評価いたします。また、副次評価項目として、治療後の局所再発や転移の有無、術後合併症の発生頻度を調査いたします

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、画像の所見、治療の内容、腫瘍再発の有無・時期、術前から術後のフォローアップ期間の腎機能、術後の合併症

試料：なし

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は講座の研究費を使用します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院泌尿器科学講座 彦坂 充俊
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511（内線 5641）電話対応時間 9 時から 16 時
hikomitsu0902@gmail.com