フマル酸ヒドラターゼ欠損腎癌の画像所見についての記述的研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院および共同研究機関では、2015 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日のあいだにフマル酸ヒドラターゼ欠損腎癌と診断されている成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この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。

2. 研究概要および利用目的

腎腫瘍の中にはフマル酸ヒドラターゼ欠損性腎細胞癌と分類されるものがあり、近年提唱された疾患であることや稀な疾患であることからその画像的な特徴についての知見は集積されていません。単施設における少数例の検討では限界があるため、多施設でフマル酸ヒドラターゼ欠損性腎細胞癌の症例を後方視的に集積し画像所見を解析することを目的としております。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ① 撮像された CT・MRI・PET 画像のデジタルデータ
- ② 画像診断レポート
- ③ 患者基本情報:年齢、性別、臨床診断名、遺伝性平滑筋腫症合併・家族歴の有無
- ④ 血液検査(WBC, RBC, Plt, BUN, Cre, CRP,LDH,各種腫瘍マーカー)
- ⑤ 病理組織学的検査の所見および診断名
- ⑥ 病理組織標本画像のデジタルデータ
- ⑦ 全生存期間、無再発生存期間
- ⑧ 診療記録、サマリー（病変が見つかった契機やその後の転帰を調べるため）

既存情報の利用を開始する予定日

2024 年 12 月 24 日から行う予定です。

5. 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 放射線診断・IVR 科（研究代表者:上野 嘉子、機関長の氏名:真庭 謙昌）

共同研究機関

熊本大学病院 画像診断・治療科（研究責任者:永山 泰教、機関長の氏名:平井 俊範）

東京科学大学 画像診断・核医学（研究責任者:福井 健一、機関長の氏名:大竹 尚登）

川崎医科大学放射線診断学教室（研究責任者:檜垣 篤、機関長の氏名:永井 敦）

岐阜大学放射線科（研究責任者:加賀 徹郎、機関長の氏名:森脇 久隆）

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存して郵送にて提供します。

7. 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、患者さんの試料や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、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、神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

熊本大学病院 画像診断・治療科 研究責任者:永山泰教

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 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試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や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神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科で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、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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を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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていた場合や、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

熊本大学病院 画像診断・治療科 担当者:永山泰教

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL: 096-373-5261

FAX: 096-373-5342

E-mail: y.nagayama1980@gmail.com

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)