

当院で腎腫瘍に対して片腎摘出術を含む集学的治療を行った 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 腎臓内科 職名 医長
氏名 稲熊 洋祐
連絡先電話番号 078-945-7300

研究分担者 所属 腎臓内科 職名 科長
氏名 貝藤 裕史
連絡先電話番号 078-945-7300

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研究を実施いたしますので、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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究課題名

小児腎腫瘍患者における集学的治療後の長期的腎予後に関する後ろ向き観察研究

2. 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

3. 本研究の意義、目的、方法

小児における腎腫瘍の患者さんの生命予後は片腎摘出術を含む集学的治療（化学療法、放射線治療）により向上しています。一方で生命予後が改善したことで、腎腫瘍およびその治療による後遺症や晩期合併症へのより深い理解が必要となっています。腎腫瘍の患者さんにおきましては疾患および治療内容から慢性腎臓病（CKD）の高リスクと考えられますが、その長期的な腎予後に関するデータが乏しいのが現状です。

そこで本研究は、当院で片腎摘出術を含む集学的治療を受けた小児腎腫瘍の患者さんの CKD の発症率とそれらのリスク因子を特定することを目的としています。それにより腎障害を発症しやすい患者さんを予測して、早期介入と長期的な観察が必要な患者さんの選定を目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

西暦 1996 年 4 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に当院で腎腫瘍に対して片腎摘出術を含む集学的治療を施行され、治療のために当院に 3 年以上通院されている方

(2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、上記対象の患者さんの診療録、具体的には臨床経過、血液・尿検査、超音波検査のデータなどです。

(3) 方法

最終観察時における腎機能障害の有無で患者さんを2群に分け、患者さんの背景、治療内容、合併症などについて比較検討し、腎機能障害に関連する因子を解析します。

(4) 研究の実施期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日（予定）

5. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学術集会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんにはご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡下さい。研究対象から除外させていただきます。

なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. お問い合わせ

本研究に関するご質問は下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院
腎臓内科 稲熊 洋祐
電話番号：078-945-7300
FAX：078-302-1023

以上