

臨床研究に関する情報公開

当院では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究に関して、個人情報の利用に関する点も含めご質問やお申出等がありましたら、以下の問合せ先へご照会ください。

【研究課題名】

ロボット支援腎部分切除術後における患側腎機能温存の規定因子に関する後ろ向き観察研究－術前・術後 6 か月の腎臓の検査（99mTc-MAG3 腎レノグラム）を用いた検討－

【研究責任者、代表者の所属・職名・氏名】

研究責任者：

群馬大学医学部附属病院泌尿器科 講師 関根芳岳

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）

群馬大学医学部附属病院泌尿器科 教授 鈴木和浩

【研究の目的・方法】 （対象となる患者さん、利用する試料、利用するカルテ情報等も含む）

目的：当院でロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術（RAPN）を受け、手術前および手術 6 か月後に腎臓の働きを調べる検査（99mTc-MAG3 腎レノグラム）を受けた患者さんを対象とします。手術後に、手術を受けた側の腎臓の働きがどの程度保たれているかを調べ、手術中に腎臓への血流を一時的に止めた時間、腫瘍の大きさや位置などの特徴、年齢や持病などの患者さんの背景が、手術後の腎臓の働きにどの程度関係しているかを検討します。

対象となる患者さん：2016 年 1 月 1 日～2026 年 9 月 1 日に群馬大学医学部附属病院においてロボット支援腎部分切除術（RAPN）を受けられ、手術前および手術後 6 か月の両方の時点で、腎臓の血流や働きを調べる検査（99mTc-MAG3 腎レノグラム。放射性医薬品をごく少量注射して腎臓の写真を撮る検査で、通常の診療の一環として実施済みのものです）を受けられた 18 歳以上の患者さんを対象とします。両方の腎臓に腫瘍があった方、手術していない側の腎臓の機能が高度に低下していた方、カルテから研究に必要な最低限の情報が取得できない方、本研究への参加を拒否された方は対象から除外します。

方法：この研究は、通常診療で得られた既存の診療情報のみを用いる単施設・後ろ向き観察研究です。新たな検査、治療、通院、追加の被ばく等を新たにお問い合わせすることは一切ありません。カルテから必要な情報を収集し、手術した側の腎臓の機能が手術後 6 か月の時点でどの程度保たれているか（患側腎機能温存率）を主な評価項目として、手術中に血流を一時的に止めていた時間（阻血時間）、腫瘍の大きさ・位置・複雑さ、患者さんの背景（年齢、糖尿病・高血圧の有無等）との関係を解析します。

利用するカルテ情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance Status、合併症（糖尿病、高血圧等）、喫煙歴、腫瘍の大きさ・位置・複雑さを表すスコア（R.E.N.A.L. Nephrometry Score）、手術日、手術時間、出血量、血流を止めていた方法・時間、手術中および手術後の合併症、病理検査結果、手術前後の血液検査値（クレアチニン、eGFR 等）、手術前・手術後 6 か月の 99mTc-MAG3 腎レノグラムの結果、（得られる場合）CT 画像から算出した腎臓の体積の情報を利用します。

研究参加を希望されない場合：患者さんご本人または代諾者の方から参加拒否のお申出があった場合には、当該患者さんの情報を解析対象から除外し、取得した情報を適切に廃棄します。ただし、すで

に学術論文等として公表されている場合には、結果を撤回できないことがあります。

研究実施期間：研究実施許可日～2031 年 12 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：2026 年 10 月 1 日

【個人情報の取扱い】

研究成果は、学会や学術雑誌などで発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。

【利益相反】

研究者が公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

【問合せ先】

群馬大学医学部附属病院

職名 泌尿器科学 講師

氏名 関根芳岳

連絡先 027-220-8317