

## 揭示文書

### 当院整形外科で腎癌骨軟部転移に対する切除術

の治療を受けられた患者さんへ

当院では、金沢大学医学倫理審査委員会への申請・承認を得た上で、下記の臨床研究を行っております。

1. 研究課題名 腎癌の骨軟部転移に対する手術の長期成績

2. 研究の概要

#### 【研究の目的と意義】

近年、腎癌は治療の進歩により、長期生存が期待できる一方で、肺や骨などの転移と共存する患者さんも増加しています。ただし腎癌では、転移した場所を手術で切除することで予後が改善する可能性が報告されています。しかしながら、高齢や全身状態などを理由に手術を行わないで、経過を見ていることも少なくありません。そこで今回、腎癌の骨や軟部組織への転移に対する手術の長期成績と生命予後に関わる因子を調査することを目的とし、これまでに金沢大学附属病院で治療を行った方の病歴（手術歴や治療歴）や手術方法、転移部位、生命予後などの診療情報を解析します。

#### 【対象となる方】

1993年1月1日~2016年12月31日に当院で腎癌骨軟部転移に対する手術を受けた患者さんで、レントゲン、CT、MRI等の画像データが残っている方が対象となります。

#### 【研究の方法】

本研究は、全て過去のデータを用いるため、新たに患者さんにご負担頂くことは全くありません。研究結果は学会や専門誌において公表されることがあり、一般の方にも見てもらうことができます。当研究において研究結果は統計的に処理されますので、個人情報や匿名化され、特定に至る可能性のある情報は公表されません。なお、この研究のためにご自分のデータを使用されたくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記問合せ先までご連絡ください。2016年3月31日までにご連絡いただかなかった場合、ご了解いただいたものとさせていただきます。

3.倫理的事項

### 3-1. 患者さんの不利益および危険性について

本研究は個人情報を含まない診療情報・データを用いた過去の診療情報を用いた観察研究であり、また患者さんへの介入(本臨床研究に伴う薬剤投与や検査など)もありませんので、患者さんへの危険性はありません。また、研究の参加・不参加に関わらず、治療などに利益・不利益は発生しません。一度参加とした場合でも、後日不参加と変更していただいても問題ありません。

### 3-2. 個人情報保護の方法

本研究は当院で収集された診療情報データを扱いますが、匿名化を行った上で、患者さんの住所・氏名・生年月日・カルテ番号などの個人情報を含まない臨床情報のみを集積し解析を進めるため、個人情報は特定されません。さらに研究成果の発表にも個人情報の保護を徹底します。

### 4. 予定症例数と研究実施予定期間

当院の予定登録症例数は約100例、研究実施予定期間は、金沢大学医学倫理審査委員会による承認日から2018年3月31日までとします。

### 5. 研究組織

研究代表・責任者：土屋弘行

研究実施機関：金沢大学医薬保健研究域医学系機能再建学（整形外科）  
〒920-8640

金沢市宝町13-1

TEL：076-265-2374

FAX：076-234-4261

E-mail: tsuchi@med.kanazawa-u.ac.jp

研究分担者：武内章彦、樋口貴史

平成 27 年 8 月 13 日

問合せ先：金沢大学医薬保健研究域 機能再建学

研究責任者：教授 土屋弘行 (076-265-2374)