

受付番号	734
------	-----

## 倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4 年 3 月 22 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 ひ尿器内視鏡科

職名 部長

氏名 仲野 正博 ㊟

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

診療等の名称	小径腎腫瘍に対する無治療経過観察実施例の後方視的検討		
代表者名	所属	ひ尿器内視鏡科	氏名 仲野 正博
共同診療者名	所属	泌尿器科	氏名 高橋 義人、谷口光宏、石田健一郎 河田 啓、菱田勢始、村瀬和正
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的 4cm 未満の小径腎腫瘍は画像診断上、良悪性の区別が困難な場合があり、経過観察を行うことがある。小径腎腫瘍に対し無治療経過観察を実施した症例の腫瘍径の推移、画像診断結果の変化の有無、治療介入の時期について後方視的に検討を行い、今後の診療に活かす。</p> <p>方法 2008 年 1 月から 2022 年 12 月までに岐阜県総合医療センターあるいは紹介元の施設で 4cm 以下の小径腎腫瘍に対し 3 ヶ月以上無治療経過観察を行った症例を対象とし、臨床的データの統計学的処理を行い検討する。症例は匿名化する。</p>		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日			
<p>1. 調査対象患者 2008 年 1 月から 2022 年 12 月までに岐阜県総合医療センターあるいは当院紹介元の施設で 4cm 以下の小径腎腫瘍に対し 3 ヶ月以上、無治療経過観察を行った症例でかつその期間内に腫瘍サイズが確認出来る画像診断(CT、MRI、US)が実施されている症例。</p> <p>2. 症例数 20-30例</p> <p>3. 実施手順 診療録(電子カルテ)を元に調査を行う。診断時の腫瘍径と最終経過観察時の腫瘍径を測定し、腫瘍の年間増大径を算出する。年間の腫瘍増大速度に影響する因子について統計学的に解析する。増大速度によって 2 群間に分け、群間検定(Mann-Whitney 順位和検定)及び Kaplan-Myer 法、Multi logistic 解析、Cox 比例ハザードモデル等を使用した解析を行う。経過観察中に治療介入(腎摘除術、腎部分切除術、凍結療法、ラジオ波焼灼)が必要となった症例(治療介入群)については、治療介入が必要となる因子について非治療介入群との 2 群間で統計学的検討を行う。</p>			

#### 4. 調査期間

倫理審査承認後～2023年12月

2008年1月から2022年12月までに岐阜県総合医療センターあるいは当院紹介元の施設で4cm以下の小径腎腫瘍に対し3ヶ月以上、無治療経過観察を行った症例でかつその期間内に腫瘍サイズを確認する画像診断(CT、MRI、US)が実施されている症例を2022年4月～2023年12月の間、調査する。

#### 5. 患者の同意取得方法

本研究は、診療録をもとにした観察研究であり、事前に個別の同意を受けることは困難であるため目的を含む研究の実施についての情報をホームページ上に掲示し、研究対象者が拒否できる機会を保障する

#### 6. 調査項目

以下の項目を診療録より取得する。連携施設に紹介した患者さんの情報は、連携施設に情報提供を依頼する。これらの取得する情報は全て日常診療で実施される項目である。年齢、初診日、身長・体重、併存疾患、術前検査値(RBC、Hb、WBC:分画、Plt、LDH、AL-P、BUN、Cr)、診断時腫瘍径、経過観察中並びに最終経過観察時の画像診断所見(腫瘍径、形態変化、造影所見)、臨床病期、治療介入例については、治療方法、手術記録、手術実施後の治療内容、手術後の有害事象、生存確認日、死亡日、死亡原因、術後転移の有無、腎腫瘍生検・腎部分切除・腎摘除術の標本の病理診断、術後再発の有無、再発確認日

#### 7. 主要評価項目・副次評価項目

主要評価項目：無治療経過観察継続期間内の腫瘍増大速度

副次評価項目：全生存率、癌特異的死亡率、非転移生存率

多変量解析を用いた増大速度を2群間に分け、群間差異に影響する因子

多変量解析を用いた治療介入群・非治療介入群間差異の有無、影響因子

#### 8. 個人情報の扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、本施設の研究責任者が医局のパスワード設定されたコンピューターにて厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回(中止の申し出)があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

#### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既に実施された診療経過の後ろ向き検討であるため、研究対象者に生じる負担、リスクは無い。

#### 10. 研究の変更・中止・中断・終了

研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

**11. 利益相反・研究費用**

本研究において研究資金はなく、開示すべき利益相反もない。

**12. 研究成果の公表**

1) 研究成果の公表及び発表の方法

学会および学術誌（国内または海外誌）、ホームページ上への公表

2) 被験者への開示の有無

なし

**13. 研究から生じる知的財産権の帰属**

該当なし

**14. 研究組織**

研究代表者 岐阜県総合医療センター 泌尿器科 高橋 義人

研究責任者 岐阜県総合医療センター ひ尿器内視鏡科 仲野 正博

**15. 参考文献**

1. European Urology 78:460-467, 2020

2. Insights into Imaging 11:63, 2020

3. Journal Urology 172:863-866, 2004

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 研究協力のお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：小径腎腫瘍に対する無治療経過観察実施例の後方視的検討

### 1. 研究対象者および研究対象期間

2008年1月から2022年12月までに岐阜県総合医療センターまたは紹介元で小径腎腫瘍(4cm以下)に対し、6ヶ月以上無治療経過観察を行った患者さん。

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

当院では早期腎腫瘍に対しては、腎摘除術、腎部分切除術を行ってきています。腎腫瘍の中には検診等で偶然、小径(4cm以下)の腎腫瘍を指摘され当院に紹介、受診される患者さんがいます。小径腎腫瘍の場合、画像診断で良悪性の判断が難しいことがあります。また、超高齢の方や心肺機能に問題があり手術が実施出来ない方に対しては、無治療経過観察を行うことがあります。

無治療経過観察を行った患者さんの経過観察中にどのくらいの速度で腫瘍が増大してくるのか、あるいは大きさに変化は無いのかについて後方視的に検討を行い、今後の診療に活かす事を目的とした研究です。

#### 方法

2007年1月から2022年12月までに岐阜県総合医療センターまたは紹介元で小径腎腫瘍(4cm以下)に対し、6ヶ月以上無治療経過観察を行った患者さんの臨床的データを診療録(電子カルテ)から把握し、そのデータを統計学的処理を行い検討します。また、当院の連携で経過観察を受けておられる患者さんは、連携施設に情報提供を依頼する事があります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目を診療録より把握します。これらは全て日常診療で実施される項目です。年齢、初診日、身長・体重、併存疾患、診断時腫瘍径、最終観察日の腫瘍径、採血検査値、臨床病期、治療を行った場合の治療方法、手術実施した場合の手術記録、治

療実施後の治療内容、手術後の有害事象、経過観察中の画像診断結果(CT、MRI、骨シンチ、超音波検査)、経過観察中の病期進行の有無、腎腫瘍生検・腎摘除、腎部分切除標本の病理診断

#### 4. 個人情報の取り扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できる情報は一切使用しません。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止します。また、同意の撤回(中止の申し出)があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄します。

#### 5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 仲野 正博  
電話番号:058-246-1111