

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また、同意いただけない場合でも治療上の不利益になることはありません。

[研究課題名]

腎細胞がんの予後と栄養因子 (Onodera's Prognostic Nutritional index) との関係についての研究

[研究の背景と目的]

がん治療については近年、飛躍的な進歩をとげていますが、これを完遂するための支持療法や栄養療法については近年注目されてきたばかりであり、まだ、発展途上と考えられます。血液生化学的所見を組み合わせたバイオマーカーとして予後スコア、白血球/リンパ球比率(NLR)などが知られていますが、治療効果の予測や予後予測のマーカーとして使用できることが最近報告されています。小野寺予後栄養指標(Onodera's Prognostic Nutritional index:PNI)も測定が簡易な周術期危険度を予測するマーカーとして報告されましたが、腫瘍学的予後指標としても有用であることがわかってきました。とくに消化器がんでは予後マーカーあるいは再発予後マーカーとして報告が多くみられるため、腎細胞がんにおいても有益なマーカーになると考えています。

[研究の方法]

● 対象となる方

1990年1月1日～2019年12月31日までに東京医科大学八王子医療センターならびに東京医科大学病院で治療された腎細胞がんの方。

● 研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 12 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

手術前と手術後の採血データ、年齢、性別、身長、体重、病理検査結果、再発の有無、転移の有無、併存症の有無、等のカルテデータを使用させていただきます。

● 検体や情報の管理

本研究は、患者さんの特定が可能な情報を除いた臨床データのみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者さんの診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報が識別できるような情報はデータベースに残しません。

[研究組織]

研究代表者；

林 建二郎(東京医科大学八王子医療センター泌尿器科、助教)

分担研究者

大野 芳正(東京医科大学泌尿器科、主任教授)

穴戸 俊英(東京医科大学泌尿器科、講師)

佐竹 直哉(東京医科大学泌尿器科、講師)

橋本 剛(東京医科大学泌尿器科、講師)

[個人情報の取扱い]

患者さんの個人情報は研究代表者が責任をもって管理します。データベースは、インターネットに接続していない当院泌尿器科医局管理のコンピュータに保存します。本研究に必要なデータはそこから患者さんの特定ができない情報のみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者様の診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報が識別できるような情報はデータベースに残しません。したがって、本研究の発表やデータの連携の際に、患者さん個人の情報が特定される形で公表されることや不利益を被ること、人権が侵害される心配はありません。

[問い合わせ先]

林建二郎

東京医科大学八王子医療センター 泌尿器科

〒193-0998 東京都八王子市館町1163

TEL O42-665-5611

Email: hayashik@tokyo-med.ac.jp