

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	腎摘除術または腎部分切除術後の残腎機能関連因子の検討と予後調査		
② 研究期間	学長許可日（2021年12月23日）から <u>2028年12月31日</u>		
③ 対象患者	対象期間中に当院で腎摘除術または腎部分切除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2002年1月1日～ <u>2024年12月31日</u>		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院		
⑥ 研究責任者	氏名	堀 俊太	所属 泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究は既存資料（診療情報、血液検査、尿検査、画像検査、病理組織検査）を用いる後ろ向きの観察研究です。患者さんの診療録から、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、内服歴、血圧、血液・尿検査所見、画像検査所見、病理学的所見等を収集します。		
⑧ 研究の概要	腎摘除術または腎部分切除術を要する対象疾患としては、腎癌・腎盂尿管癌・生体腎移植ドナーが挙げられます。近年、医療機器の発展により、腎癌においては、腎部分切除術が、腎盂尿管癌においても腎温存療法として経尿道的腫瘍焼灼術が施行されることも増えてきています。一方で温存療法では治療が見込めない患者さんがおられることも事実で、腎摘除術の役割は未だに重要です。また、生体腎ドナーさんはもともと健康で術前腎機能が問題ない場合、腎採取術を受けることとなりますが、生体腎ドナーがその後の人生で透析導入や腎機能障害に悩まされないことは非常に重要です。また、腎機能の低下は心血管疾患や脳血管障害等のリスクを高めることが知られています。担癌患者さんにとっても術後残腎機能は非常に重要で、術後再発があれば、残腎機能に応じた薬剤治療選択が必要となることもあります。そこで、術後の腎機能を温存し、腎摘除術または腎部分切除術を受けられた患者さんの生命予後を改善させることは泌尿器科医にとって大きな課題となります。患者さんの背景や術前検査等を総合的に用い、術後の腎機能および生命予後に配慮した治療管理計画を立てることは非常に重要と考えております。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 12 月 23 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。		

	<p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p>		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	<p>奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：堀 俊太</p>		
	電話	0744-29-8893	FAX 0744-22-9282
	Mail	urology@naramed-u.ac.jp	