第　1版：　2022　年　　10月　17日作成

**本院で腎凍結療法を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ**

**～治療時 (2022年5月から2025年3月まで) で使用された記録および画像データの医学研究への使用のお願い～**

【研究課題名】

腎腫瘍に対する凍結療法の予後および合併症を予測可能とするスコアリングシステムの確立

【研究の対象】

　この研究は以下の方を研究対象としています。

2022年5月～2025年3月までの期間に当院で腎凍結療法を受けられた方

【研究の目的・方法について】

　腎腫瘍に対する凍結療法は2011年に保険収載された新しい治療法です。本治療後の長期治療成績は明らかではなく、どのような方に出血などの合併症が起こりやすいかについても不明な点が多いとされています。一方外科手術においては、治療前の画像情報を数値化して客観的に治療成績や合併症を予測するシステムが考案されています。

　本研究では、腎凍結療法を受けられた方の病歴、採血データや画像等の情報を詳細に評価し、それを数値化するシステムを作ります。それにより客観的に治療効果が予測できるようにし、これまで以上に腎腫瘍の治療を安全かつ確実に行えるようにすることを目的としています。

研究期間：（医学部長実施許可日）～２０２６年３月３１日

【使用させていただく情報について】

　本院におきまして、既に腎凍結療法を受けられた患者さんの画像データ等の情報を医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、画像データを調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの画像データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

画像データ、診療情報は論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、研究目的に抽出した画像データは復元できないように完全に消去し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した患者さんの情報~~の外部~~を外部の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

　本研究においては，公的な資金である大分大学放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われます。患者さんの費用負担はありません。

【について】

　この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ（画像データおよび診療情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

　　　　　　　　　　所属・職名　　　　　　　　　　氏名

研究責任者 大分大学医学部　放射線医学講座 教授 浅山　良樹

研究分担者　大分大学医学部附属病院 放射線科　医員 堤　茉莉

研究分担者　大分大学医学部　放射線医学講座　助教 島田　隆一

研究分担者　大分大学医学部附属病院 放射線科　講師 高司　亮

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

　　電　話：０９７－５８６－５９３４

 　担当者：大分大学医学部放射線医学講座　　浅山　良樹（あさやま　よしき）