

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 小径腎腫瘍に対する集学的画像情報解析による生物学的特徴の予測

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 安部 崇重・北海道大学病院泌尿器科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

手稲溪仁会病院 泌尿器科 下田 直彦・古田 康
北海道がんセンター 泌尿器科 原林 透・平賀 博明

[研究の目的] 小径腎腫瘍においてAIによる機械学習や臨床・病理検査データを用いた画像情報解析により腫瘍の悪性度、年間増大率等を予測することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2002年2月12日から2023年12月31日までの間に、上記の研究機関において造影CT検査にて小径腎腫瘍と診断された患者さんのうち、経過観察中に2回以上のCT検査が行われた方を対象とします。

○利用する検体・情報

検体：生検または手術を行った際の腎腫瘍組織の一部（診療で用いた残余検体）

（2020年7月7日から2023年12月31日までに北海道大学病院泌尿器科で包括同意のもと保管されている検体のみを利用させていただきます。）

免疫染色法によるKi67 index、CD34密度の評価を行います。

情報：2026年9月30日までのカルテ情報を収集させていただきます。

- 1) 背景情報：年齢、性別、診断名、腎がんに対する治療内容
- 2) 病理組織採取日
- 3) 病理結果
- 4) CT画像検査所見

2024年5月20日（第1.2版）

- 5) R.E.N.A.L. Nephrometry Score（画像所見による手術の難易度を測定するためのスコア）、腫瘍増大率の算出
- 6) 転帰情報

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、パスワードをかけたExcel表を用いて電子的配信にて、CT画像データはCD-ROMを郵送にて研究事務局（北海道大学医学研究院腎泌尿器外科学教室）に提出されます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年7月頃)～2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学医学研究院腎泌尿器外科学教室 担当医師 安部 崇重

電話：011-716-1161（内線5949） FAX：011-706-7853

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

医療機関名： 手稲溪仁会病院 泌尿器科

担当医師： 下田 直彦

住所： 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

電話： 011-681-8111 FAX： 011-685-2196