

## 腎癌凍結療法における術前後の dual energy CT の有用性の検討

今回、京都府立医科大学放射線科では、腎癌に対する凍結療法を受けられた患者さんを対象に、「腎癌凍結療法における術前後の dual energy CT の有用性の検討」を実施いたします。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

腎癌凍結療法時の術前後の dual energy CT の有用性について検討する研究です。これまで腎癌凍結療法を行うにあたって、造影剤を使用したダイナミック CT（通常のダイナミック CT）が施行されていましたが、凍結療法を受けられる患者様は腎機能がもともと悪い方が多く、腎機能に悪影響を与えうる造影剤の使用量の減量が必要となります。しかしながら、腎癌凍結療法において使用造影剤量を減量した dual energy CT の有用性は明らかではありませんでした。この研究では、腎癌に対する凍結療法をおこなった患者さんの術前後に撮影された dual energy CT または通常のダイナミック CT の情報を比較解析して、腫瘍の質的診断と生検結果との対比、術前リピオドールマーキングの影響、ice ball シミュレーション、液性剥離などによる隣接臓器保護効果、治療効果や術前後の腎機能の変化などの評価における dual energy CT の有用性について検討をします。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2013年3月1日から 2026年3月31日までの間に、京都府立医科大学放射線科で腎癌凍結療法を受けられた方

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028年3月31日

#### ・方法

当院放射線科で腎癌に対して凍結療法を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。術前後に撮影された通常のダイナミック CT 及び dual energy CT を解析して、腫瘍の質的診断と生検結果との対比、術前リピオドールマーキングの影響、ice ball シミュレーション、液性剥離などによる隣接臓器保護効果、治療効果や術前後の腎機能の

変化などの評価における有用性について検討をします。

・ **研究に用いる情報について**

情報：採血データ、CT/MRI 画像、病理所見 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線医学教室 廣田達哉）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線科医局において研究責任者（学内講師・廣田達哉）の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究の実施に必要な経費は教室費と関連する科研費（凍結療法における隣接臓器障害防止のための生体吸収性バルーン型スパーサーの開発、研究責任者：廣田達哉、J192004040）及び済生会滋賀県病院からの受託研究費を用います。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 放射線医学教室 学内講師 廣田 達哉

研究統括者

京都府立医科大学 放射線医学教室 教授 山田 恵

研究担当者：

京都府立医科大学放射線診断治療学

客員講師 三浦 寛司

客員講師 林 奈津子

助教 吉川 達也

客員講師 山端 康之

客員講師 前原 陽介

助教 岡本 敏幸

助教 西本 雅和

大学院生 横田 達哉

泌尿器科学

教授 浮村 理

准教授 本郷 文弥

資金提供のみを行う機関：済生会滋賀県病院

研究担当者：

放射線科 勝盛 哲也、三浦 寛司

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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研究対象としませんので、2027年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学 放射線医学教室

学内講師・廣田 達哉（ひろた たつや）

電話：075-251-5620