

## 西暦 2021 年 4 月 13 日から 2023 年 3 月 31 日までに

### ロボット支援腎部分切除術を受けられた方へ

#### 「cT1a と cT1b 腎癌に対する RAPN の術後達成目標に関する検討」

##### 1 研究について

2016 年から長径 4cm 未満(臨床病期 cT1a に分類されます)の小さな腎癌に対し Da Vinci という手術支援用ロボットを使用して腫瘍部分だけをくり抜く手術(ロボット支援腎部分切除術:RAPN)が保険適応となり、今や一般的に行われる手術となりました。元々腎癌の手術として普及していた癌を含めて腎臓を全て取り除く手術(腎摘除術)と比べ、正常な腎臓が残る分だけ術後の腎臓の機能が保たれることが一番の違いです。この手術が広く行われるにつれて、より大きな腎癌に対しても RAPN は行われるようになってきました。今や欧米のガイドラインでは、長径 4~7cm の腎癌(臨床病期 cT1b に分類されます)に対しても可能であれば腎摘除術ではなく RAPN を行うようにと推奨されており、日本国内においても長径 4cm 以上の腎癌に対して RAPN を行うことも増えてきております。

しかしながら、やはり大きな腎癌をくり抜くというのは単純に腎臓を取り除くよりも難易度が高く、術後の出血や腎臓機能の低下などの合併症が増えると言われております。

手術がうまくいったかどうか評価するための項目として術後達成目標というものがあり、RAPN における術後達成目標として trifecta(トライフェクタ)が広く用いられています。トライフェクタの内容は 1. 癌を取り残さずくりぬけていること、2. 一時的に腎臓への血流を遮断する時間が 25 分未満であること、3. 術後に出血や感染などの合併症がないこと、の 3 項目になります。また、より長期的な目線で腎臓の機能の保持ができていないかを確認するために、1. 採血で腎機能の指標となる eGFR の値が術後 1 年で 90%以下になっていないこと、2. 慢性腎臓病のステージ分類においてステージが進んでいないこと、の 2 つをトライフェクタに加えた pentafecta(ペンタフェクタ)という術後達成目標も広く知られています。

一般的にはやはり cT1b 腎癌に対する RAPN を受けた患者様において、トライフェクタやペンタフェクタの達成率が下がると言われてはいます。しかしながら cT1a と cT1b の患者様において RAPN の術後達成目標の達成率について日本国内で比較した報告は多くはありません。そこで今回、名古屋市立大学病院においてその違いを調べることで、国内での cT1b 腎癌に対する RAPN の安全性の評価や術後達成目標に影響する因子について検討し、これから RAPN を受ける患者様へより安全な手術が提供できると考えております。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

## 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2021 年 4 月 13 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までにロボット支援腎部分切除術を受けられた方の医療情報を電子カルテから収集し、cT1a と cT1b の症例間で術後達成項目の達成率に差があるかどうか検討します。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが名古屋市立大学病院でロボット支援腎部分切除術を受けられた時とその後 1 年までの医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、身長・体重

既往歴

治療歴（入院日、手術日、退院日）

\*血液検査データ【白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、クレアチニン値、推定糸球体濾過量、C 関連タンパク値】

\*画像データ【術前術後のレントゲン、CT、MRI 画像結果】

\*有害事象（副作用・合併症の発生等）

手術記録【出血量、手術時間、気腹時間、手術所見】

(\*マークのある項目は 1 年後までのデータを収集する)

## 4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター泌尿器科 内木 拓

研究責任者は西部医療センター所属ですが、この研究は名古屋市立大学で実施します。西部医療センターでは実施しません。

研究分担者：医学研究科腎・泌尿器科学分野 権田 将一

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

研究責任者：内木 拓

## 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へ 2026 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

### 【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学大学院 医学研究科腎・泌尿器科学分野

連絡先：052-853-8266(医学研究科腎・泌尿器科学分野 医局)

(対応可能時間帯) 平日(月～金)8時30分から17時まで

対応者：権田 将一/内木 拓

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。