

「腎細胞がん術後高リスク症例における術後補助薬物療法の導入率および非導入要因の検討」に関する研究

1. 研究の対象

対象となる患者様： 高知大学医学部附属病院にて、2024年1月～2025年3月までに、開腹下/腹腔鏡下/ロボット支援下の腎摘除術もしくは腎部分切除術を受けられた方の中で、以下の条件に該当する患者様。

- ・年齢が20歳以上90歳未満
- ・性別不問
- ・過去の腎癌に対する治療歴については不問

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、腎細胞がんに対して術後再発リスクが高い症例において、術後補助薬物療法が保険承認されているものの、その実際の初期導入率や非導入の要因が十分に明らかにされていない点を検討することである。術後再発高リスク症例に対し、手術後3か月以内に有益な補助療法をどの程度提供できているか、また導入できなかった場合の背景や理由を明らかにすることにより、今後の患者意思決定支援に資する臨床的要因を抽出することを目的とする。診療録をもとに、手術後3か月以内の術後補助薬物療法の導入率を評価し、さらに補助療法を実施した症例および実施しなかった症例の主治医に対して導入判断の理由を確認する。また、病歴、手術所見、病理組織所見に加え、治療前および治療経過中の尿検査・血液検査・画像検査所見などの臨床情報を収集・解析する。

研究期間：倫理委員会承認日から2027年3月31日まで

利用又は提供を開始する予定日：2025年12月1日～

3. 研究に用いる情報の種類

利用する情報：診療録から、診断名、年齢、性別、身体所見、臨床症状・所見、血液検査、尿検査、FDG-PET/CT、CT、MRI等の画像情報、病理組織所見、術後補助薬物療法（ペムブロリズマブ）の施行・未施行など。

4. お問い合わせ先

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できますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒783-8505

高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部 泌尿器科学講座

電話 ; 088-880-2402

【研究責任者】泌尿器科学講座 山本 新九郎(医師)