

作成日 2024 年 9 月 24 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5080

課題名 : 腎癌における片側腎摘除後の腎機能に影響を与える因子の検討

1. 研究の対象

1994 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに防衛医科大学校病院において片側性の腎癌に対し根治的腎摘除術が行われた方

2. 研究期間

研究実施許可日 ~2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

4. 研究目的

片側の腎細胞癌に対する腎摘除後には腎機能が低下し、術後の推定糸球体濾過量 (eGFR: 腎機能の指標です) は術前の 60~70% となるとされています。片側腎摘除後に腎機能が悪化する症例は、長期的にみると心血管系の合併症を引き起こす可能性が高くなり、術後の生命予後に関連する可能性があると考えられています。このため片側摘除後の腎機能の悪化を予測することは重要です。腎細胞癌の症例において、術後の腎機能悪化が予測できれば、片側の腎全摘除を行うか、腎部分切除を行うかの術式選択の判断材料にもなります。我々は過去に、腎摘除後の腎機能の指標として血清クレアチニン値を用い、片側腎摘除後 6 年目のクレアチニン値が 1.4 mg/dL を以上となる因子を検討し、術前のクレアチニン値、高血圧、術前タンパク尿が術後腎機能悪化の予測に重要であることを報告しました。この報告では術後の腎機能の指標としてクレアチニン値を用いておりますが、現在では前述の eGFR が腎機能をより正確に反映するとされているため、術後の腎機能の指標として eGFR を用いる検討を行いたいと考えております。本研究では、術後の eGFR が推定値よりも悪化を認める手術前の予測因子を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

1994 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに片側性の腎癌に対し根治的腎摘除術を行った症例を対象とします。この中で術後 5 年間再発を認めなかった症例を対象として後述の評価項目についての情報を収集する。術後 5 年目の eGFR が予想値よりも高度に低下する症例 (高度低下例) と高度に低下しない症例 (非低下例) の 2 つのグループに分けることにより、術後 5 年目の腎機能高度低下が起こりやすい術前の要因について明らかにする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、喫煙歴、既往歴(心血管系疾患など)、併存疾患(高血圧、糖尿病、高脂血症、心血管系疾患など)、腎摘除時の内服薬、術前術後検査データ(尿検査、血液検査、eGFR値など)など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

- ・研究費は講座研究費及び防衛医学振興会研究費を用いる。
- ・本研究に対する利益相反なし。

10. 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ください。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出ください。

また、試料・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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院泌尿器科 伊藤 敬一
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511 (内線 2351) 電話対応時間 9時から 16時
itok@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：(防衛医科大学校病院 泌尿器科 伊藤 敬一