

## 臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 (2) イの規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

### 【課題名】

3D プリンターを用いた腎臓立体模型作製による手術成績の臨床的検討

### 【研究対象】

2016 年 3 月 18 日から 2021 年 2 月 28 日までに自治医科大学附属病院泌尿器科において、腎腫瘍に対して腎部分切除術を施行した、あるいはこれから施行する予定の患者さんのうち、造影 3DCT あるいは MRI による画像情報から画像解析ソフト・3D プリンターにより立体模型を作製した方。

### 【研究期間】

許可されてから 2021 年 3 月 31 日までです。

### 【研究意義】

腎部分切除術は腎動脈を遮断した上で腫瘍を切除し摘出することが一般的ですが、血管の位置関係や腫瘍の大きさや位置は患者さんごとに異なります。

術前に撮影された画像を使用して立体模型を作製し、術前・術中に模型を手にとって観察します。そのことが患者さん各々の複雑な解剖を理解する手助けとなることを示すことが研究の意義になります。

### 【研究目的】

術前に腎臓の立体模型を作製することが手術において有用であるかを検証することが目的です。

### 【研究方法】

2016 年 3 月 18 日から 2021 年 2 月 28 日までに自治医科大学附属病院泌尿器科において、腎腫瘍に対して腎部分切除術を施行した患者さんのうち、3DCT あるいは MRI による画像情報から画像解析ソフト・3D プリンターにより立体模型を作製した方を対象として、診療記録から以下の項目についてまとめます。

検討する項目：年齢、性、病歴、術者・術式との関連、病理診断結果、腎動脈の温阻血時間、合併症有無、腎機能、合併症、模型の使用頻度。

## 【研究機関】

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門

### ・個人情報の保護について

本研究では収集された情報は個人が特定されないように匿名化されます。名前・生年月日・病院 ID は除かれ、代わりに新たな符号をつけることで匿名化を行います。作製した模型も個人が特定されないよう模型には新たな符号をマークして匿名化します。

匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。研究終了後は、使用したデータ、作製した模型は泌尿器科講座で施錠可能なキャビネットに保管いたします。また、研究結果を公表する場合は必ず匿名化をしておりますので、対象の方が特定される可能性はありません。使用したデータや作製した模型は新たな研究で使用する場合がありますが、その際は今回の研究と同様に模型を使用する旨を掲示いたします。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加されても参加を拒否されても今後の診療には影響ありません。同じ診療を受けられます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析されている場合、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので、その点はご了承ください。

### ・結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、対象となる方の個人の情報は一切公表しません。

### ・知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

### 【研究責任者】

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門 山崎正博

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門

TEL 0285-58-7379

担当：山崎正博

### 【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 TEL 0285-58-8933