

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	腎臓癌に対する定位放射線治療時の不織布生体吸収性ポリグリコール酸スペーサー（製品名ネスキープ）を用いた一時的な臓器受動によるリスク臓器保護効果
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	当院で泌尿器科癌に対する薬物療法を行った患者 倫理審査委員会承認日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで 研究責任者 西山勉（泌尿器科）研究分担者 川口弦（放射線治療科）
③ 概要	腎臓癌に対しては、放射線療法は有効性が認められてきませんでしたでしたが、定位放射線療法という強力な放射線治療ができるようになり、状況は一変しており、腎臓癌に対する定位放射線療法は手術療法と並ぶ中心的な根治治療となってきた。定位放射線治療を行う上で結腸など放射線に弱い臓器が放射線治療を行う部位に入ってくるので、放射線治療をより有効に行い、腸管に対する放射線の副作用をより少なくする目的で腹腔鏡下に腸管を放射線治療を行う部位から離れた安全な腹腔内の内側に受動させ、腸管のあった場所に腸管が入ってこないようにスペーサー（不織布生体吸収性ポリグリコール酸スペーサー（製品名ネスキープ））という物質を置いてくる手術が必要である。スペーサーは手術後数カ月で体に吸収される。
④ 申請番号	E2026-010
⑤ 研究の目的・意義	腎臓癌に対しては、放射線療法は有効性が認められてきませんでしたでしたが、定位放射線療法という強力な放射線治療ができるようになり、状況は一変しており、腎臓癌に対する定位放射線療法は手術療法と並ぶ中心的な根治治療となってきた。定位放射線治療を行う上で結腸など放射線に弱い臓器が放射線治療を行う部位に入ってくるので、放射線治療をより有効に行い、腸管に対する放射線の副作用をより少なくする目的で腹腔鏡下に腸管を放射線治療を行う部位から離れた安全な腹腔内の内側に受動させ、腸管のあった場所に腸管が入ってこないようにスペーサー（不織布生体吸収性ポリグリコール酸スペーサー（製品名ネスキープ））という物質を置いてくる手術が必要である。スペーサーは手術後数カ月で体に吸収される。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	当院で行われた患者の病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容、有害事象の発現、治療歴）
⑧ 利用または提供する情報の項目	当院で行われた患者の病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容、有害事象の発現、治療歴）
⑨ 利用の範囲	魚沼基幹病院、新潟大学
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	個人情報管理責任者：寺島 健史
⑪ お問い合わせ先	魚沼基幹病院泌尿器科 西山勉