

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の 治療成績に関する多機関共同観察研究」へご協力をお願い

—2016年4月1日～2026年3月31日の間に当科において
ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科

研究代表者：井上 貴博

研究責任者：井上 貴博

研究分担者：西川 晃平、舩井 覚、佐々木 豪、東 真一郎

個人情報管理者：吉川 裕美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

三重大学を含む多機関でのロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の実態を把握することで、診断・治療・予後・合併症の点から同手術の現状を考察でき、今後の診療の改善に役立つと考えます。

2) 研究の目的：

三重大学医学部附属病院及び岐阜大学附属病院、富山大学附属病院、横浜市立大学附属病院、広島市民病院、聖隷浜松病院、虎の門病院、獨協医科大学埼玉医療センターの8機関で行われたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績およびその予後に関するデータを集積することで、同手術方法の手術成績、手術選択の妥当性、手術の治療効果を検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2010年4月1日～2026年3月31日までにロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術を受けられた患者様

2) 当院における目標症例数：300例（研究機関全体での目標症例数：3000例）

3) 研究期間：許可日より2027年3月31日まで

4) 研究方法：診療録を用いた観察研究

5) 使用する試料の項目：該当ありません。

6) 使用する情報の項目：

- (1) 臨床情報：年齢・性別・身長・体重・パフォーマンスステータス・米国麻酔学会による患者の健康状態に応じた麻酔のリスク分類・喫煙歴・既往歴・主訴・患側・臨床病期（TNM 分類・転移部位）・腫瘍最大径・腫瘍の位置・腫瘍の個数・CT 所見・尿検査・血液検査・血液生化学検査
- (2) 治療：ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術ならびにそれに伴い発生した事象に対する保存的治療・薬物治療・手術治療・成績・有害事象・副作用
- (3) 予後

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（電子情報）として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報（対応表）は、個人情報管理者が保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

尚、レジストリの構築は、三重大学大学院医学系研究科腎泌尿器外科学にて行います。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。各共同研究機関においても自施設の利益相反マネ

ジメントを受けたうえで研究に参加し、代表機関がこれを確認しています。

患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科	腎泌尿器外科学	教授	井上貴博
---------------	---------	----	------

共同研究機関名・研究責任者：

岐阜大学大学院医学系研究科	泌尿器科学分野	教授	古家琢也
富山大学学術研究部医学系	腎泌尿器科学	教授	北村 寛
横浜市立大学大学院医学研究科	泌尿器科学	教授	槇山和秀
広島市立広島市民病院	泌尿器科	部長	江原 伸
聖隷浜松病院	泌尿器科	部長	米田達明
虎の門病院	泌尿器科	部長	浦上慎司
獨協医科大学埼玉医療センター	泌尿器科	教授	齋藤一隆

<問い合わせ・連絡先>

担当者：西川 晃平

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5203