

年 月 日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 ロボット支援腎部分切除術の術後経過に関する研究 」 への協力をお願い

泌尿器科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018年9月1日～2024年1月31日の間に、当科において、ロボット支援腎部分切除術を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026年12月31日

研究目的・利用方法：岐阜大学医学部附属病院でロボット支援腎部分切除術患者の術後経過について既存の診療情報を用いて臨床的検討する事を目的とします。

研究に用いる情報の種類：

以下の項目について診療録より取得する。

治療等開始前の検査・評価項目

病歴：年齢、人種、性別

一般身体所見：身長、体重、体温、BMI、血圧、脈拍数、Performance status (P.S.)、喫煙

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、好中球数、リンパ球数

合併症：高血圧、糖尿病、片腎、その他

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、TG、Glu、BUN、UA、Cre、TC、LDL-C、HbA1c、Na、K、Cl、Ca、CRP、LDH、CCr

凝固検査：PT、APTT、Fibrinogen、FDP、D-dimer、AT3

尿検査：蛋白、Na、K、Cl、Cr、UN、糖、ケトン、沈渣

検査所見：原発腫瘍径、腫瘍部位、TNM分類、R.E.N.A.L Nephrometry Score

画像検査：胸部レントゲン、腹部レントゲン、CT、MRI、PET-CT、超音波検査

治療等実施期間中の検査・評価項目

手術：手術実施日、手術時間、コンソール時間、アプローチ方法、クランプの有無、切除方法(enucleation, resection)、innar sutureの有無、腎実質縫合の有無、ソフト凝固の有無、止血剤使用の有無、腎動脈阻血時間、腎盂開放の有無、出血量、合併症、入院期間

治療等終了時の検査・評価項目

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、好中球数、リンパ球数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、TG、Glu、BUN、UA、Cre、TC、LDL-C、HbA1c、Na、K、Cl、Ca、CRP、LDH、CCr

凝固検査：PT、APTT、Fibrinogen、FDP、D-dimer、AT3

尿検査：蛋白、Na、K、Cl、Cr、UN、糖、ケトン、沈渣

画像検査：胸部レントゲン、腹部レントゲン、CT、MRI、PET-CT、超音波検査

病理検査所見：原発腫瘍径、組織型、pT分類、切除断端

合併症：尿漏の有無(治療内容、治療に要した期間)、仮性動脈瘤の有無(治療内容、治療に要した期間)、その他

情報の取り扱い：個人が特定されないよう加工されたうえで提供を受ける。なお、対照表の提供を受けることはない。Excel データを USB に入れて手渡しもしくはパスワードをつけた Excel データファイルを E メールで送付する。

研究に用いる資料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 3 月 1 日

研究組織：

研究代表者：

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 氏名：伊藤 寛之

本学の研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 氏名：伊藤 寛之

共同研究機関

松波総合病院 泌尿器科 氏名：石田 健一郎

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等ありましたら、以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号 058 - 230 - 6338
氏名：伊藤 寛之

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名：伊藤 寛之

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

松波総合病院 病院長 氏名：松波 和寿