2025年5月7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

「ロボット支援根治的膀胱全摘除術における、 術中腸管把持と術後消化管合併症に関する 観察研究」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試料・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11月1日～2024年12月31日の間に、当科において、ロボット支援根治的膀胱全摘除術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028年8月31日

研究目的・利用方法：

ロボット支援根治的膀胱全摘除術は開放根治的膀胱全摘除術と比較して、出血量が少なく、入院期間が短いとされていますが、周術期合併症については両者の間で大きな差はなく、RARCおよびORCのいずれにおいても一般的な合併症は尿路感染症と消化管合併症です。RARCの際には小腸をもちいて尿の通り道を再建する手術も一緒に行われることが多いです。一般的に、腸管の手術では、腸管の愛護的操作を行うことが術後のイレウスや腸閉塞などのリスクを下げるために重要とされていますが、RARCを実施する際に、鉗子で腸管を把持する回数や把持の強さと、消化管合併症の発症率との相関を検討した研究はこれまで報告されていません。今回、RARC術中の鉗子による腸管把持の回数と強度が術後消化管合併症に影響を与えるか明らかにするため、本研究を実施します。

研究に用いる試料・情報の項目（これらは全て日常診療で収集された項目です。）

① 術前の患者背景

年齢、性別

病歴：主訴、既往歴、併存症、現病歴、併用薬

一般身体所見：血圧、身長、体重、体温、American Society of Anesthesiologists Performance status (ASA-PS)、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS)、QOLに関連する問診票の結果

検体検査

血算：末梢血球数、血液像

血液生化学：Na、K、Cl、BUN、Cre、Mg、Ca、P、TP、Alb、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、ChE、Amy、UA、T-Bil、D-Bil、PT、APTT、Glu、HbA1c、CRP、PCT

尿：尿定性・沈渣、尿生化学

細菌学的検査：血液培養、尿培養、膿培養

画像検査：超音波、CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT画像検査データ

病理検査：組織診、細胞診の結果

臨床分類：術前臨床病期

術前治療の有無とその治療内容

② 術中所見

術式名、皮膚切開やポート造設部位、手術体位、手術時間、コンソール時間、術式の工程毎の所要時間、ロボット用鉗子および助手の鉗子が腸管を把持した回数、ロボット用鉗子および助手の鉗子が腸管を把持した強さ、気腹時間、麻酔種別、麻酔時間、出血量、術中合併症発生の有無とその性状、輸液量、輸血量、血液製剤の種別と投与量

③ 術後

一般身体所見：血圧、体重、体温、呼吸数、血液酸素飽和度、P. S. 、QOL に関連する問診票の結果

検体検査

血算：末梢血球数、血液像

血液生化学：Na、K、Cl、BUN、Cre、Mg、Ca、P、TP、Alb、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、ChE、Amy、UA、T-Bil、D-Bil、PT、APTT、Glu、HbA1c、CRP、PCT

尿：尿定性・沈渣、尿生化学

細菌学的検査：血液培養、尿培養、膿培養

画像検査：超音波、CT、MRI、骨シンチグラフィー、PET-CT 等画像検査データ

生理検査：心電図、呼吸機能検査、心臓超音波検査

病理検査：組織診、細胞診の結果

臨床分類：術後臨床病期

画像検査：CT、MRI、骨シンチグラフィー、PET-CT など各疾患に関連する画像検査データ

術後経過

・離床開始日、経口摂取開始日、鎮痛薬使用回数、ドレーン抜去日、尿管および尿道カテーテル抜去日術後回復過程に関連する項目および術後合併症の有無とその性状

・非再発生存期間、疾患特異生存期間、全生存期間など予後に関連する項目

・再発に対する治療内容

病理検査：組織診、細胞診の結果

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025年5月10日

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が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、試料・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審査、承認され、研究科長・病院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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名：中根 慶太

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：中根 慶太

【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