

膀胱全摘除術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の治療成績比較に関する 多施設後ろ向き研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、膀胱癌と診断され、膀胱全摘除術により膀胱を摘出した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、岐阜大学、広島大学、秋田大学、福島県立医科大学と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2018 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院および岐阜大学、広島大学、秋田大学、福島県立医科大学の泌尿器科において、ロボット支援膀胱全摘除術により膀胱を摘出した手術時の年齢が 20 歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「年齢、性別、術前病期、摘出病理組織結果などの結果や周術期合併症の状況、術後再発の有無、転帰など」を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院および岐阜大学、広島大学、秋田大学、福島県立医科大学の泌尿器科で集計されます。情報は、それぞれの病院ですでにカルテ上に収集された臨床データを集計し、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

治療前所見〔年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴（有無）、併存症（高血圧、糖尿病、心疾患などの種類と有無）、ECOG PS（0～4）、ASA スコア（1～5）、cT、cN、cM 分類〕

術前後治療〔術前補助化学療法（有無）、術後補助化学療法（有無）〕

【手術時の情報】

1) 手術療法（治療日、治療内容）

ロボット機種（da Vinci、hinotori、Hugo）、尿道摘除の有無、骨盤リンパ節郭清（有無）、郭清リンパ節数、尿路変向の種類（回腸導管、新膀胱、尿管皮膚瘻など）、尿路変向の方法（体腔外、体腔内、ハイブリッド）、総手術時間、気腹時間、出血量、輸血の有無、術中合併症の程度と内容、術式変更の有無

2) 病理組織学的結果

病理結果、悪性度、切除断端、脈管侵襲、神経周囲浸潤、尿管断端、尿道断端、pT、pN、pM 分類

3) 周術期経過

飲水開始日、排ガス確認日、食事開始日、尿管ステント抜去日、総入院期間、術後入院期間、ERAS プロトコール実施の有無

4) 合併症

術後 90 日以内合併症

術後 90 日以降の合併症

ストマ壊死、傍ストマヘルニア、ストマ狭窄、イレウス、腎盂腎炎、敗血症、創部感染、骨盤内膿瘍、肺炎、術後出血、吻合部リーク、吻合部狭窄、水腎症、リンパ漏、深部静脈血栓、心血管イベント、その他

5) 術後経過

再手術の確認：再手術の有無（実施日と内容）

無再発生存期間の確認：転移再発の有無（確認日と部位）

癌特異的生存期間の確認：癌死の有無（確認日）

全生存期間の確認：転帰の確認（確認日）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

***匿名化**について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、本研究により術式選択の科学的根拠が明確化され、将来の患者治療に寄与するとなる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、（本研究は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学及び岐阜大学、広島大学、秋田大学、福島県立医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

森實修一 鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器学分野 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6607／FAX：0859-38-6609

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

森實修一 鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器学分野 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6607／FAX：0859-38-6609

古家琢也 岐阜大学医学部附属病院泌尿器科 教授
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1
TEL：058-230-6000

13. 研究実施機関および研究責任者

- | | |
|------------------------|----------------|
| ● 鳥取大学医学部腎泌尿器学分野： | 研究責任者 准教授 森實修一 |
| ● 秋田大学医学系研究科 腎泌尿器科学講座： | 研究責任者 教授 羽瀧友則 |
| ● 岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科： | 研究責任者 教授 古家琢也 |
| ● 広島大学医学部 腎泌尿器科学： | 研究責任者 教授 日向信之 |
| ● 福島県立医科大学医学部 泌尿器科学講座： | 研究責任者 教授 小島祥敬 |