

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151 (代表)
担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 泌尿器科 新保正貴、服部一紀

【研究責任者】

聖路加国際病院 泌尿器科 新保正貴、服部一紀

【研究代表者】

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科 教授
武中 篤
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
電話 0859-38-6607/ FAX 0859-38-6609

「手術支援ロボット da Vinci を用いてサージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術を受けた

膀胱腫瘍患者を対象とした後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

2009年4月1日から2017年3月31日までに daVinci サージカルシステムによる膀胱全摘により膀胱腫瘍を治療され方

2.研究の目的・方法

聖路加国際病院泌尿器科では、膀胱腫瘍と診断され 2009 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに、手術支援ロボットの da Vinci サージカルシステムによる膀胱全摘除術により膀胱腫瘍を摘除した患者さん(手術中に他の手術方法に変更された患者さんも含みます)を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しております。この研究は研究倫理審査委員会の承認を経て、院長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりとなっております。

聖路加国際泌尿器科では、2013 年から膀胱腫瘍(悪性)の摘除を目的とした膀胱全摘除術を行う場合、一部の患者さんには da Vinci サージカルシステム(以下、「DVSS」といいます)という手術支援ロボット(医療機器)を用いた「DVSS による膀胱全摘除術」という方法を行ってきました。これは手術支援ロボットを用いて腹腔鏡下で膀胱そのものを摘除する手術方法です。

今回の研究では、2009 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの期間に、全国の 60 医療機関において「DVSS による膀胱全摘除術」を受けられた膀胱腫瘍の患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等(以下、「カルテ等」といいます)から、情報を集めさせていただきます。さらに、この情報から「手術の有効性(癌が全て取り切れているか、安全に手術が進んだか、手術を受けたことにより他の病気が起きていないか)」を調査することになりました。また、それ以外にも、「手術後の血液検査データの推移」、「術後合併症を起こしやすい患者さんの背景的な特徴」、「高齢患者さん(80 歳以上)に対する手術の安全性」、「術後の再発や転移の状況」についても調査を予定しています。すべての情報は、研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。また、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

この研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この試験の計画書及び試験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。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。したがって、研究参加者への直接的な負担、リスクはありません。研究参加者への直接的な利益はありません。調査

期間は研究倫理審査委員会承認後～2017年12月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテ等の診療情報から主に以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

生年月日、手術時年齢、性別、Body mass index（体格の指標）、Age-adjusted Charlson comorbidity index（手術におけるリスクを予想する指標）、American Society of Anesthesiologists スコア（術前の全身状態の指標）、腹部手術の既往、併存疾患名（同時にかかえている病気）、術前化学療法の内容、術後補助化学療法の内容、臨床病期、術前血液データ（Hb、Cr、eGFR、Alb、CRP、好中球/リンパ球比）など

【手術時の情報】

術中頭低位の角度、術中気腹圧、尿路変向の範囲と所要時間、尿道摘除の有無、骨盤内リンパ節郭清の方法と摘出リンパ節数、総手術時間、コンソール時間（手術支援ロボットの操作時間）、推定出血量、開放手術への移行、輸血の有無、術後から立位・歩行・飲水・食事開始までの期間、術後の入院期間、術後の血液検査データの推移、術中・術後の合併症、切除断端陽性の有無（癌を残さずに切除できたか）、再発や転移の有無 など

4.外部への試料・情報の提供

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、直ちに個人を識別できる個人情報には匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。データは当院の規定に則り保管します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究の目的以外で使用されることはありません。この情報は、結果の最終公表から10年を経過した日まで保管され、保管終了後は紙媒体についてはシュレッダーで廃棄し、その他の媒体は適切な方法で廃棄されます。このようにして患者さんの個人情報の保護については十分に注意を払います。

5.利益相反

本研究において当院および研究者の特定の、利益相反はありません。

6.研究組織

研究代表施設および研究代表者

武中 篤 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6607 / FAX : 0859-38-6609

共同研究参加医療機関 60 施設

この研究に関する情報および参加医療機関は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。（以下にアクセスしてください。）

URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>

