

1999年4月1日から2033年3月31日に、当院泌尿器科で腹腔鏡下手術およびロボット支援下手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：泌尿器科領域における腹腔鏡手術とロボット支援手術の治療成績に関する観察研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2034年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部泌尿器科学講座 講師 吉良 聡

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

泌尿器科領域における腹腔鏡手術並びに、da Vinci surgical system を用いたロボット支援手術を実施した症例に関して、疾患別の治療成績に関して観察研究により明らかにすることで、それぞれの術式の異なる改善や安全性の確立に向けての基礎的データとなることに加えて、将来的に新たな術式を開発していく上での判断基準を構築する一助となりうると考えています。

【研究の方法について】

これまで、山梨大学医学部附属病院で行われた泌尿器科領域における腹腔鏡手術症例およびロボット支援手術における症例について、疾患別の治療成績を観察研究により検討します。

以下の項目を診療録および手術録画ビデオ等の動画記録から取得する。これらはすべて日常診療において実施された項目です。

①術前の患者背景

病歴：主訴、既往歴、併存合併症、現病歴等

身体所見：血圧、身長、体重、体温、Performance status (P.S.)、QOL に関連する問診票の結果

検体検査：血液生化学検査

画像検査：単純レントゲン・尿路造影検査、CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT など各疾患に関連する画像検査データ等

術前病理検査：組織診、細胞診の結果等

臨床分類：悪性腫瘍であれば術前臨床病期、良性疾患であれば重症度等

②術中所見：皮膚切開・ポート位置、手術体位、手術時間、麻酔種別、麻酔時間、気腹時間、出血量、術中合併症発生の有無とその性状等

③術後所見：

身体所見：血圧、体重、体温、P.S.、QOL に関連する問診票の結果等

検体検査：血液生化学検査等

画像検査：単純レントゲン・尿路造影検査、CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT
など各疾患に関連する画像検査データ等

離床開始日、経口摂取開始日、鎮痛薬等使用状況、ドレーン・尿道留置カテーテル
抜去日等 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

悪性腫瘍の場合：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等

良性疾患の場合：疾患治癒率等 病理検査：組織診、細胞診の結果等

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

1999年4月～2033年3月までに泌尿器科領域における腹腔鏡手術症例およびロボット支援手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

上記の方の診療記録のデータを利用します。情報はすべて、オプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部泌尿器科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する

資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部泌尿器科学講座

講師 吉良 聡

メールアドレス：skira@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9659