

ロボット支援腎尿管全摘除術により腎盂尿管腫瘍を摘除した

患者さん・ご家族の皆様へ

「hinotori サージカルシステムを用いた ロボット支援腎尿管全摘除術における至適ポート位置の検討」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、腎盂尿管癌と診断され、hinotori を用いたロボット支援腎尿管全摘除術により腎尿管全摘除術を施行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、2022年4月1日から2024年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科において、hinotori を用いたロボット支援腎尿管全摘除術により腎尿管全摘除術を施行した20歳～90歳の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「ロボット支援腎尿管全摘除術における最適なポート配置はどこか」を調査します。また、それ以外にも、「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）」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科で集計されます。情報は、研究責任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

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】

- 性別
- 診断時所見（年齢、体重、確定診断日、診断方法、腫瘍の位置と大きさ、病理診断）
- 治療前所見 [体重、ECOG PS (ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)、全尿細胞診、分離尿細胞診、CT/MRI 所見、臨床診断(Stage)]
- 合併症、既往歴

【手術時の情報】

術中頭低位の角度、術中気腹圧、開腹手術への移行、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、摘出病理組織検査結果（切除断端陽性の有無など）、手術中の機器トラブル、手術時間、コンソール時間、出血量、手術における不具合、術中有害事象

【機器に関する情報】

ロボットポート位置、ポート間の距離
ロボット鉗子先端の位置情報
アームベースの高さ、角度
ロボットアーム同士の干渉回数
手術機器による不具合

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2025年3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。

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、hinotori を用いたロボット支援腎尿管全摘除術の将来の安定した最適なポート配置の確立に有益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たくない場合には、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、シスメックス株式会社の研究費で行っております。シスメックス株式会社は、研究の実施、解析、報告に係わることはありませんが、ログデータの抽出作業はシスメックス株式会社が実施します。本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理します。

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に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 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】

引田 克弥 鳥取大学医学部附属病院 腎センター 准教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6607 / FAX：0859-38-6609

*この研究に関する情報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。

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