

当院で da Vinci サージカルシステムを用いて前立腺全摘除術を施行された経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する説明)

はじめに

鳥取大学医学部附属病院では、da Vinci サージカルシステム(ダビンチサージカルシステム、以下 DVSS)を用いて前立腺癌に対してロボット支援前立腺全摘除術(Robot-assisted radical prostatectomy、以下 RARP)を行われた方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。

この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従い、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行われます。

この研究は、鳥取大学医学部倫理審査委員会承認を経て、医学部長の承認を受けています。

本研究の研究対象となることを望まれない患者さん及びご家族の方は、その旨、下記問い合わせ先までご連絡をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

1. 研究課題名

手術支援ロボット「hinotori サージカルロボットシステム」および「Hugo RAS システム」を用いたロボット支援根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究。

2. 研究概要および研究目的

ロボット支援前立腺全摘除術(RARP)に用いる手術支援ロボットは 2009 年に「da Vinci サージカルシステム(DVSS)」が薬事承認され、2012 年の保険適用以後多くの症例に対して DVSS を用いた RARP が施行されています。当院でも 2010 年 10 月より DVSS を用いた RARP を開始し、2022 年 12 月までに 700 例以上の方に DVSS を用いた RARP を行っています。近年では手術支援ロボットの新規開発が進み、2020 年には初の国産手術支援ロボットである「hinotori サージカルロボットシステム(hinotori)」が薬事承認され、2022 年には新たに手術支援ロボット「Hugo RAS システム(Hugo)」が薬事承認されるなど、手術支援ロボットの選択肢が増加しています。今後 hinotori や Hugo を用いた RARP 症例が増加することが予想され、それら手術支援ロボットの有効性・安全性を評価するため、これまで実績のある DVSS と比較し問題なく手術ができることを検討する必要があります。

今回の研究では以下の 2 点を目的としており、あなたの診療情報(カルテ情報)は、目的②のために利用します。

- ① 新規手術支援ロボット「hinotori サージカルロボットシステム(以下 hinotori)」および「Hugo RAS システム(以下 Hugo)」を用いた RARP に関して有効性・安全性について前向きに検討する。
- ② hinotori 及び Hugo を用いた RARP と、2010 年 10 月～2023 年 3 月までに当院で施行した DVSS を用いた RARP を比較する。

3. 対象となる方

2010 年 10 月～2023 年 3 月に当院で DVSS を用いて RARP を施行され、手術時の年齢が 20 歳以上の方。

4. 使用する診療情報

- ① 研究対象者背景因子: 生年月日、体重、身長 ECOG PS (パフォーマンス ステータス)、ASA PSCS (American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification System)、Charlson comorbidity index、合併症、既往歴、腹部手術歴
- ② 前立腺がんの現病歴: 前立腺生検結果、前立腺体積、術前 TNM 分類(cTNM)、リスク分類(D'Amico の分類、NCCN 分類)
- ③ 前立腺がんの治療成績: 術中記録、病理組織学的検査、病理学的 TNM 分類(pTNM)
- ④ 術後経過: 術後 30 日の尿道カテーテル抜去日、退院の有無、退院日
- ⑤ 血液検査値: PSA (前立腺特異抗原)
- ⑥ EPIC スコア (排尿の状態、排便とおなかの状態、性機能、ホルモン機能) の評価
- ⑦ 前立腺がんの再発評価
- ⑧ 生存確認
- ⑨ 安全性情報
- ⑩ 中止理由

5. 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 2035 年 3 月 31 日まで行う予定です。

6. 個人情報の保護

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

7. 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、将来の前立腺癌治療の進歩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。

8. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく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、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。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。

9. 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。取り止めに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。代諾者の方(父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者)からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応します。

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、取り止めに希望した時点で、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。

10. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学腎泌尿器学分野の研究費(奨学寄附金)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。

11. 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見られることはありません。

12. 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。

13. 研究責任者の情報

山口徳也 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

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

14. 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。

【研究事務局(問い合わせ)】

山口徳也 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 講師

〒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/>)