

# 経尿道的膀胱腫瘍切除術により膀胱癌を摘除した

## 患者さん・ご家族の皆様へ

「研究課題名：導尿用シミュレータの開発」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、膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術およびCTあるいはMRI検査が実施された患者さんを対象に、カルテ、手術記録等（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、サンキョウサポート株式会社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、2020年1月1日から2025年10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、膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術および骨盤部のCTあるいはMRI検査が実施された20歳から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、「より本物に近い導尿モデルシミュレータ」の開発を行い、その導尿シミュレータの妥当性を検討する予定です。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科で収集し、共同研究機関であるサンキョウサポート株式会社、および導尿モデルシミュレータ製作を委託するBIG FIREWORKS株式会社へ情報を提供し、導尿モデルシミュレータの製作を予定しています。なお、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】

手術時所見（年齢、病名）

#### 【カルテ等による情報】

尿道内のカメラ画像（経尿道的膀胱腫瘍切除術時の動画所見）

尿道・膀胱を中心としたCT画像あるいはMRI画像

### 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2028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。

\*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、将来の膀胱留置カテーテル手技やトレーニング方法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、令和6年度科学研究費助成事業（24K15824）および鳥取県研究開発補助金の交付とサンキョウサポート株式会社から資金提供を受けて実施します。サンキョウサポート株式会社は、本研究で使用するシミュレータの開発には関わりますが、評価内容の分析や結果のまとめには関与いたしません。

また、本研究の実施にあたり企業との間の利害関係については、研究開始前に鳥取大学臨床研究利益相反審査委員会で確認と審査を行い、適切に管理いたします。

## 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、その権利はサンキョウサポート株式会社、鳥取大学に帰属し、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 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 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。

### 【問い合わせ窓口】

森實 修一 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 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/>）

### 13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授 森實 修一  
サンキョウサポート株式会社 鏡山 佳宏