

膀胱癌に対してロボット支援膀胱全摘除術を受けられた患者さん・

ご家族の皆様へ

「膀胱癌に対するロボット支援膀胱全摘除術における尿路変向術毎 の治療成績の検討」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、膀胱癌と診断され、2013年5月1日から2025年12月31日までにロボット支援膀胱全摘除術を受けられた患者さんを対象に、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

膀胱癌に対してロボット支援膀胱全摘除術が広く行われています。ロボット支援膀胱全摘除術では、膀胱摘除に続いて尿路再建として、尿路変向術が行われ、体腔外尿路変向術（ECUD: extracorporeal urinary diversion）、体腔内尿路変向術（ICUD: intracorporeal urinary diversion）およびICUDとECUDを併用するHybrid法があります。

本研究では、2013年5月1日から2025年12月31日までに鳥取大学医学部附属病院で、ロボット支援膀胱全摘除術を受けられた膀胱癌患者さんのカルテ、手術記録（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、「膀胱癌に対してロボット支援膀胱全摘除術治療を実施した患者さんの尿路変向術毎の手術時間」を調査します。また手術の有効性（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、手術前後の血液検査・病理検査データ、術後の再発や転帰についても調査します。

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、手術時年齢、膀胱癌診断日、既往歴、腹部手術歴、身長、体重、BMI、ASA PS、Charlson comorbidity index、喫煙の有無、臨床診断（Clinical Stage）、尿細胞診、術前組織、組織 Variant、病理 grade、術前化学療法の有無、手術前血液検査（WBC、好中球数、リンパ球数、単球数、血清アルブミン値、LDH、dNLR、LIPI）

【手術成績、周術期合併症】

手術および周術期合併症について以下の項目を集めさせていただきます。

周術期の所見〔手術実施日、手術時間、コンソール時間、尿路変向の内容（皮膚瘻・回腸導管・新膀胱）、尿路変向術（ECUD・ICUD・Hybrid）、リンパ節郭清範囲（標準・拡大）、尿道抜去の有無、出血量、輸血の有無、リンパ節摘出個数、病理組織診断内容（Pathological Stage、切除断端、リンパ管侵襲、静脈侵襲、Grade）、標本 Variant、術後化学療法の有無、周術期合併症の有無、周術期合併症の詳細、術後1ヶ月時点の血液検査（WBC、好中球数、リンパ球数、単球数、血清アルブミン値、LDH、dNLR、LIPI）〕

【予後】

手術後の予後について以下の内容を調査させていただきます。

- 1) 安全性について
術後合併症の内容・発現頻度および重症度を JCOG 術後合併症基準（Clavien dindo 分類）に準じて評価されたデータ、治療との因果関係
- 2) 再発の有無、再発日、再発までの観察期間
- 3) 癌による転帰確認日時
- 4) すべての転帰確認日時（最終転帰確認日、最終転帰）

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2027年12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、提供します。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せん。

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、新たに研究計画を立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。

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。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづ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。また、ご家族の方（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いたします。

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。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部腎泌尿器学分野の教室経費で行っており、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。

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。

【問い合わせ窓口】

山口徳也 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 講師
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
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/>)