

当院においてロボット支援腎部分切除術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016 年 7 月～2025 年 9 月にロボット支援腎部分切除術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	呼吸炭酸ガス排出量を用いた、ロボット支援腎部分切除術の気腹関連合併症リスクの検討
研究期間	(承認日 年 月 日) ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	全体 250 例 (金沢大学: 250 例)

腎臓のがんに対して行われるロボット支援腎部分切除術 (RAPN) は、腎機能を温存できる優れた手術方法です。2016 年に RAPN が保険適応になってから、手術支援ロボットの普及とともに本術式も急速に普及し、小さな腎細胞癌の患者さんの多くが RAPN を受けておられます。

手術では、お腹をふくらませるために使う炭酸ガスを使用します。これが体内に吸収されることで、まれに「炭酸ガス血症」や「炭酸ガス塞栓症」といった合併症が起こることがあります。これらは非常にまれですが、重症化すると心臓や肺、脳に影響を与える可能性があります。しかし、RAPN においてこうした合併症のリスク因子 (どのような患者さん・どのような手術条件で起こりやすいか) は、これまで十分に調べられていません。

3. 研究の目的・方法について

そこで本研究では、手術中に患者さんが吐き出す息 (呼気) に含まれる二酸化炭素 (炭酸ガス) の量を用いて、体内にどのくらい炭酸ガスが吸収されているかを推定し、それに影響する要因を明らかにすることを目的としています。この研究の結果により、炭酸ガス血症・炭酸ガス塞栓症が起こりやすい要因が明らかとなり、より安全な術式の開発に寄与することが期待されます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療において取得された診療情報のみを使用します。

情報の項目:

患者背景因子: 性別、年齢、身長、体重、併存疾患、腫瘍のある側 (左右)、呼吸機能検査結果、腎機能 (クレアチニン、推定糸球体濾過量)、筋肉量 (CT横断面で測定) 腫瘍の大き

さ、位置、個数、腎周囲脂肪の厚み、腫瘍および腎周囲脂肪の状態を表すスコア（RENAL score, modified RENAL score, MAP score）

手術関連項目：使用するロボットの種類、術者、到達法（経腹腔到達法or経後腹膜到達法の別）、動脈本数、手術時間、ロボット使用時間、腎動静脈阻血法、阻血時間、出血量、輸血の有無、尿路開放の有無、Early unclampの有無、病理標本での腫瘍径、病理結果、断端陽性の有無、術後合併症、術後腎機能（術後1日目、7日目、1か月、3か月、6か月、12か月）

麻酔バイタルデータからの抽出項目：呼気炭酸ガス分圧、1分間の呼気の量、血液中の炭酸ガス分圧

5. 外部への試料・情報の提供・公表

収集した情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者	金沢大学附属病院泌尿器科	講師	野原隆弘
研究分担者	金沢大学附属病院泌尿器科	教授	溝上敦
	金沢大学附属病院泌尿器科	准教授	泉浩二
	金沢大学附属病院泌尿器科	講師	重原一慶
	金沢大学附属病院泌尿器科	助教	岩本大旭
	金沢大学附属病院泌尿器科	助教	内藤伶奈人
	金沢大学附属病院泌尿器科	助教	牧野友幸
	金沢大学附属病院泌尿器科	特任助教	加納洋
	金沢大学附属病院泌尿器科	特任助教	神島泰樹
	金沢大学附属病院泌尿器科	医員	中川竜之介
	金沢大学附属病院泌尿器科	医員	外島和樹
	金沢大学附属病院泌尿器科	医員	藤村陸志
	金沢大学附属病院泌尿器科	医員	吉田司

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院泌尿器科 講師 野原隆弘
住所 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1
電話 076-265-2393 FAX 076-234-4263