

当院で開腹膀胱全摘術および腹腔鏡下膀胱全摘術を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

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

2003年4月から2023年3月までに当院で開腹または腹腔鏡にて膀胱全摘術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	局所進行膀胱癌に対するロボット支援膀胱全摘術の臨床的検討
研究期間	2018年6月20日 ～ 2028年3月31日
目標数	100例

2018年4月にロボット支援膀胱全摘術が保険適用となり、現在では多くの施設でロボット手術が施行されています。当科においても2018年8月からこの術式を取り入れ、施行してきました。ロボット支援手術が行われた患者さんの治療成績については、個々の患者さんに同意を頂き、研究を進めておりますが、ロボット支援手術と従来の術式を比較するために、このたび従来の開腹や腹腔鏡で膀胱全摘術を受けられた患者さんの治療成績を後ろ向きに集積させていただくことにいたしました。

3. 研究の目的・方法について

この研究ではロボット支援手術と従来の手術の比較を行い、ロボット支援手術が従来法に比べて真に有益な方法かを検証することを目的としています。このため開腹および腹腔鏡にて膀胱全摘術を受けられた患者さんの周術期データおよび術後経過観察のデータをとりまとめ、比較検討を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテから以下のデータを抽出します。

患者さんのデータ：性別、年齢、身長体重、パフォーマンスステータス（日常生活の自立度）、臨床病期、術前化学療法の有無およびその内容、

手術時のデータ：手術時間、出血量、術中処置、術後経口および歩行開始時期、退院時期、病理結果、合併症の有無、周術期採血データ

術後経過観察のデータ：術後3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月、以後半年～1年毎に一般採血（血算、分画、 γ GTP、GOT、GPT、ALP、LDH、T.Bil、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、UA、TP、Alb、CRP）、および半年～1年毎にCT（腎機能に問題なければ、12か月、24か月は造影CT）

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・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

この研究にご参加いただいた場合、提供された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

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院泌尿器科	講師	野原隆弘
研究分担者	附属病院泌尿器科	教授	溝上敦
研究分担者	附属病院泌尿器科	准教授	泉浩二
研究分担者	附属病院泌尿器科	講師	重原一慶
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	川口昌平
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	八重樫洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	岩本大旭
研究分担者	附属病院泌尿器科	助教	内藤伶奈人
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	牧野友幸
研究分担者	附属病院泌尿器科	特任助教	加納洋
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	神島泰樹
研究分担者	附属病院泌尿器科	医員	福田理恵

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は金沢大学附属病院泌尿器科の研究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

試料・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、2028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 附属病院泌尿器科 講師 野原隆弘
相談窓口担当者 附属病院泌尿器科 講師 野原隆弘

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2393
Fax 076-234-4263