

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 6 月 13 日作成 第 1.0 版

研究課題名	膀胱がんに対する腹腔鏡下膀胱全摘術とロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術の有用性と安全性を検討する観察研究
研究の対象	2008 年 4 月 6 日から 2022 年 5 月 31 日までに横浜市立大学附属病院で膀胱がんの診断を受けた方のうち、腹腔鏡下膀胱全摘またはロボット支援下腹腔鏡下膀胱全摘術を施行した患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>膀胱がんに対する根治的膀胱全摘術の術式は、低侵襲性の観点から、腹腔鏡下膀胱全摘（LRC）が、2018 年以降は保険収載されたロボット支援下腹腔鏡下膀胱全摘（RARC）を導入する施設が増えてきました。</p> <p>膀胱全摘をする際には尿路変向術が必要となりますが、その方法として、体腔内尿路変向法（ICUD）と体腔外尿路変向法（ECUD）があります。ICUD、はストマとして用いる小腸の遊離から遊離した小腸と尿管の吻合までを完全に体腔内で行う方法で、ECUD はそれらを全て体腔外で行う方法です。ICUD の方が理論的には低侵襲で施行できるとされていますが、ICUD と ECUD の治療成績を比較した報告は少ないのが現状です。</p> <p>当院では 2008 年より LRC+ECUD を開始し、2018 年以降は RARC+ICUD の術式を採用しています。</p> <p>ロボット手術はどの施設でも導入しているわけではなく、LRC による膀胱全摘を行っている施設も数多くあります。そのため、これらの術式の有用性と安全性及び、術後の再発率、生命予後について検討することにより、将来の治療選択の最適化や合併症予防法の開発に貢献できる可能性があります。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	上記対象期間に当該手術を受けられた患者さんを対象とし、下記の日常診療で実施された項目を研究に使用します。 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、臨床病期、入院期間）、血液検査、手術内容、病理学的所見、術後合併症、有害事象、再発日など。 研究対象者の氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象者の個人情報の保護について十分に配慮します。
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 植村 公一
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。したがって、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究機関：横浜市立大学附属病院</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 植村 公一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）植村 公一</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 786 - 5775</p>	