

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 1 月 15 日作成 第 1.1 版

研究課題名	腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術(RAPN)の有用性と安全性を検討する観察研究
研究の対象	2016年3月1日から2025年12月31日の間に横浜市立大学附属病院において、腎腫瘍に対してロボット支援下腎部分切除を施行した、あるいは施行予定で手術当時20歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	小径腎腫瘍に対しては、手術の侵襲性、再発率、術後腎機能保護の観点から、近年ロボット手術による腎部分切除術が主流となっています。当院は、腎部分切除術件数の多い施設であり、難症例や比較的大きな腫瘍に対しても積極的に腎部分切除術を導入しております。その為、RAPNの有用性と安全性を検討することにより、将来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。
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	西暦 2023年 10月 23日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2026年 12月 31日 情報の利用を開始する予定日: 西暦 2023年 10月 23日(研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 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
試料・情報の 授受	本研究では、横浜市立大学附属病院で上記の情報を収集します。情報は、研究事務局でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、郵送またはメールで共同研究機関に送付します。また、共同研究機関で統計解析がなされたのち、解析データを研究事務局に送付します。解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性(以下「二次利用」)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は研究代表機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記のとおり研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者: 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 村岡 研太郎 【共有された情報の管理】

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	共同研究機関の責任者 順天堂大学 健康データサイエンス学部 坂巻 顕太郎
利益相反	本研究は、研究代表機関の基礎研究費を用いて行います。本研究における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)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 村岡 研太郎 【共同研究機関と研究責任者】 順天堂大学 健康データサイエンス学部 坂巻 顕太郎
<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、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>	
問合せ先	〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 村岡 研太郎 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-786-5775