

2009年4月1日から2017年3月31日までに
ダビンチ
da Vinciサージカルシステムによる膀胱全摘除術により
膀胱腫瘍を摘除した患者さんへ

(手術中に他の手術方法に変更された患者さんも含みます)

「da Vinci サージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術を受けた膀胱腫瘍患者を対象とした後ろ向き観察研究」について

はじめに

浜松医科大学付属病院 泌尿器科では、膀胱腫瘍と診断され2009年4月1日から2017年3月31日までに、手術支援ロボットのda Vinci サージカルシステムによる膀胱全摘除術により膀胱腫瘍を摘除した患者さん(手術中に他の手術方法に変更された患者さんも含みます)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おります。

この研究は倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりとなっております。

1. 研究概要および利用目的・方法

浜松医科大学付属病院 泌尿器科では、2013年から膀胱腫瘍(悪性)の摘除を目的とした膀胱全摘除術を行う場合、一部の患者さんにはda Vinci サージカルシステム(以下、「DVSS」といいます)という手術支援ロボット(医療機器)を用いた「DVSSによる膀胱全摘除術」という方法を行ってきました。これは手術支援ロボットを用いて腹腔鏡下で膀胱そのものを摘除する手術方法です。

今回の研究では、2009年4月1日から2017年3月31日までの期間に、全国の60医療機関において「DVSSによる膀胱全摘除術」を受けられた膀胱腫瘍の患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等(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ます。さらに、この情報から「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)」を調査することになりました。また、それ以外にも、「手術後の血液検査データの推移」、「術後合併症を起こしやすい患者さんの背景的特徴」、「高齢患者さん(80歳以上)に対する手術の安全性」、「術後の再発や転移の状況」についても調査を予定しています。すべての情報は、研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。また、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

この研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この試験の計画書及び試験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. 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2017年12月末まで行う予定です。

3. 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】

生年月日、手術時年齢、性別、Body mass index (体格の指標)、Age-adjusted Charlson comorbidity index (手術におけるリスクを予想する指標)、American Society of Anesthesiologists スコア (術前の全身状態の指標)、腹部手術の既往、併存疾患名 (同時にかかっている病気)、術前化学療法の内容、術後補助化学療法の内容、臨床病期、術前血液データ (Hb、Cr、eGFR、Alb、CRP、好中球/リンパ球比) など

【手術時の情報】

術中頭低位の角度、術中気腹圧、尿路変向の範囲と所要時間、尿道摘除の有無、骨盤内リンパ節郭清の方法と摘出リンパ節数、総手術時間、コンソール時間 (手術支援ロボットの操作時間)、推定出血量、開放手術への移行、輸血の有無、術後から立位・歩行・飲水・食事開始までの期間、術後の入院期間、術後の血液検査データの推移、術中・術後の合併症、切除断端陽性の有無 (癌を残さずに切除できたか)、再発や転移の有無 など

【機器に関する情報】

DVSS の機種

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、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。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究の目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の保護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す。

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。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、集めさせて頂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きたいと思っています。その場合は、新たに研究計画をた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10年間保存いたします。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情報を廃棄します。

7. 当該臨床研究に係る資金源について

この調査研究は、日本泌尿器内視鏡学会の研究費で行っており、利益相反状態にはありません。

8. 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いたします。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。

9. 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たくない、または研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづく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。

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、取り止めを希望した時点で、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。

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. 研究代表施設および研究代表者の情報

武中 篤 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6607 / FAX : 0859-38-6609

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が今回の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、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

浜松医科大学付属病院 泌尿器科 教授 三宅 秀明
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
TEL : 053-435-2306 / FAX : 053-435-2305

* この研究に関する情報および参加医療機関は、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。(以下にアクセスしてください。)

URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>