

膀胱癌に対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の 有効性評価に関する検討

京都府立医科大学泌尿器科では、膀胱癌に対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術についての臨床的データの研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膀胱癌に対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の治療効果および安全性を調査し、膀胱癌に対する最適な治療方法を明らかにすることが目的です。

研究の方法

対象となる方について

2008 年 1 月 1 日以降、膀胱癌と診断され、当科で膀胱全摘除術を受けておられる患者さん

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

方法

泌尿器科において膀胱癌と診断され、当科で膀胱全摘除術を受けておられる方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。効果ならびに安全性と取得した情報の関連性について調べます。

- 1) 患者情報：患者生年月、初診年月日、診断時血液生化学検査及び尿検査、病理診断結果、診断時病期
- 2) 手術前情報：診断年月日、前治療内容、導入時血液生化学検査及び尿検査推移、画像評価、質問票
- 3) 手術時情報：手術時血液生化学検査及び尿検査、身長、体重、Performance status、画像評価、質問票、手術内容、手術時間、出血量、術中合併症、離床時期、入院期間、術後合併症、血液生化学検査及び尿検査推移
- 4) 手術後情報：病理診断結果、追加治療の有無および内容、晚期合併症、血液生化学検査

及び尿検査推移、質問票、画像評価、転帰確認

5) 有害事象情報：有害事象共通用語規準に準拠して記載

研究に用いる試料・情報について

情報：患者様の情報、画像情報並びに手術の効果および安全性に関して、多数の方のデータを入力し統計の解析を行います。

試料：ありません。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学泌尿器科学教室教授 浮村 理）と分担研究者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 泌尿器科学教室 浮村 理

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施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ので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学泌尿器科

職・氏名 助教 多賀英人（タガヒデト）

電話：075-251-5595