《研究課題名》
国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究

《研究対象者》
2018 年 11 月 16 日～2020 年 11 月 15 日に滋賀医科大学医学部附属病院泌尿器科で da Vinci サージカルシステムを用いて前立腺全摘除術により治療をされた方。

研究協力のお願い
滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》
国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究

《研究期間》
滋賀医科大学学長許可日～2028 年 6 月 30 日

《研究責任者》
滋賀医科大学　泌尿器科学講座　　教授　影山　進

（２）研究の意義、目的について
《意義》
外国製手術支援ロボット（da Vinci サージカルシステム）を用いる前立腺全摘除術は一般的に行われていますが、新しい国産手術支援ロボット（hinotori）による手術治療成績の蓄積は十分とはいえません。したがって、この新しい国産手術支援ロボット（hinotori）が外国製手術支援ロボット（da Vinci サージカルシステム）と比べて、根治的前立腺全摘除術における有効性と安全性の点で劣らないことを調べます。このことにより、国産手術支援ロボット hinotori を用いた手術が適切かどうかを明らかにすることが期待できます。

《目的》
国産手術支援ロボット hinotori を用いた根治的前立腺全摘除術の有効性及び安全性が、da Vinci

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

サージカルシステムによる手術に劣らない成績を示すかどうかを多施設で検討すること。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

下記に列挙する診療情報について、過去に実施した da Vinci サージカルシステムによる根治的前立腺全摘除術を受けた患者さんのデータと、今後、国産手術支援ロボット hinotori を用いた手術を受ける患者さんのデータを比較し、両機器の有効性と安全性が同等であるかを検討します。

本研究は、神戸大学を中心に、滋賀医科大学、徳島大学、和歌山県立医科大学、広島大学、藤田医科大学、鳥取大学、日本医科大学が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

- 生年月日、身長、体重、既往歴、合併症
- 前立腺がんの病状と病理検査結果
- 手術データの記録（手術時間、出血量、等）
- 術後経過（尿道カテーテル抜去日、退院日、合併症の有無）
- 腫瘍マーカーPSA の検査結果
- 前立腺がんの再発の有無
- 前立腺がん以外の悪性腫瘍の有無
- 生存確認（最終生存確認日）
- 安全性情報（機器の不具合の有無、等）

《情報の提供先》

神戸大学大学院医学部附属病院泌尿器科および同院臨床研究推進センターに提供します。

《情報の提供方法》

研究実施に係る情報を取扱う際は、あなたの個人情報とは無関係の番号を付して管理し、あなたの秘密保護に十分配慮いたします。このようにして情報が誰のものであるか分からない状態にした上で、データ解析を担当する神戸大学にインターネットを通じて提供させていただきます。

《情報を利用する者の範囲》

実施医療機関	診療科	役職	研究責任者
神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	特命准教授	亭島　淳　（研究代表者）
国際がん医療・研究センター	泌尿器科	特命准教授	八尾昭久
徳島大学病院	泌尿器科	教授	古川順也
和歌山県立医科大学附属病院	泌尿器科	教授	柑本康夫
広島大学病院	泌尿器科	教授	日向信之
藤田医科大学病院	泌尿器科	教授	高原　健
鳥取大学医学部附属病院	泌尿器科	教授	武中　篤
滋賀医科大学医学部附属病院	泌尿器科	教授	影山　進
日本医科大学	泌尿器科	教授	近藤幸尋

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

《情報の管理について責任を有する者》
研究代表者　神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野　特命准教授　亭島　淳

（４）個人情報の取扱いについて
本研究を実施する際には、個人を特定できる情報を削除したり、関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたします。この対応表は滋賀医科大学泌尿器科において、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について
本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧
本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止
本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先
担当者：滋賀医科大学　泌尿器科　　吉田　哲也　（講師）
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2273（泌尿器科医局）
メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.