

《研究課題名》

ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術（RAPP）の有用性と安全性の検討

《研究対象者》

2013年9月から2024年9月30日の期間中に滋賀医科大学附属病院泌尿器科に入院し、水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）に対しロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術（RAPP）を受けた患者

研究協力をお願い

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きず、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》

ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術（RAPP）の有用性と安全性の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 河内明宏

（2）研究の意義、目的について

《意義》

水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）の標準手術は、開腹腎盂形成術です。成功率は95%以上の高い成功率ですが、上腹部に大きな術創を要します。より低侵襲手術をもとめ腹腔鏡下腎盂形成術が行われるようになりました。術創は小さくなりましたが、腹腔鏡下での縫合操作を要するため、開腹手術よりも手術が難しくなりました。2012年に前立腺癌に対しロボット支援腹腔鏡下手術が保険収載されたことから、腹腔鏡下腎盂形成術へのロボット支援手術の導入が期待されました。

当院では、2013年9月に滋賀医科大学倫理委員会でロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術(RAPP)が承認され、公費にて5例の患者さんに施行しました（ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術の有用性と安全性の検討、25-101、承認）。RAPPは腹腔鏡下腎盂形成術に比べ、成績および安全性は同等で、繊細な縫合操作が可能でした。2020年4月にRAPPが保険収載され、当院でも保険診療でのRAPPを開始しています。

RAPPの治療成績を評価することで、診断や治療方法を改良することで更なる良質な医療を提供できると思われれます。

《目的》

当院で水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）の外科的治療：ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術（RAPP）を受けられた方の手術成績や術後の経過、合併症を検討することで水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）の治療方法を評価します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

対象患者さまのカルテより必要な情報を入手し検討を行います。

《利用する情報の項目》

患者背景（性別、年齢、既往歴）、現病歴、病変の詳細、手術介入の内容（術式、手術時間、入院期間、術後経過）術後経過（尿路感染、尿路拡張）、慢性腎疾患の有無の情報を利用します。研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《情報の管理について責任を有する者》

所属：泌尿器科 氏名：河内明宏

(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は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が、この対応表は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に、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 上仁数義

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp