

《研究課題名》

泌尿器科におけるロボット支援手術の治療効果と安全性等に関する検討

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院泌尿器科で2000年1月1日以降に腎癌、腎盂尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、腎盂尿管移行部狭窄症、骨盤臓器脱と診断され、手術加療（開放手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術）を行ったすべての症例を対象とします。

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、対象となる方のカルテ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。試料・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、本研究への試料・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》泌尿器科におけるロボット支援手術の治療効果と安全性等に関する検討

《研究期間》 総研究期間：学長の許可日～西暦2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 吉田哲也

（2）研究の意義、目的について

《意義》これまでの術式とロボット支援手術を比較検討することでロボット支援手術の導入が患者にどのような恩恵を与えることになったかを検証することは意義深いことであると判断します。

《目的》滋賀医科大学医学部附属病院での診療録を用いて、ロボット支援手術の適応疾患に関する開放手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術におけるそれぞれの術前評価、実際の手術、周術期の状態、術後長期の治療効果、安全性に関して解析を行います。

（3）研究の方法について

《研究の内容》本研究は滋賀医科大学医学部附属病院で開放手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術を過去に行った方を対象に、その手術前後の経過やその結果などを評価します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》診療録をもとに年齢、身長、体重、既往歴、血液生化学検査値、腫瘍マーカー値、CT画像、MRI画像、PET-CT画像、病理組織学的診断、術式、手術治療内容（手術時間、出血量、周術期鎮痛剤使用量、周術期有害事象、術後入院期間、その他（腎癌：術前後の腎機能、周術期合併症、阻血時間、切除断端評価、腎盂尿管癌：術前後の腎機能、膀胱癌：尿路変更術式の頻度、切除断端評価、前立腺癌：術後尿禁制、勃起能、切除断端評価、腎盂尿管移行部狭窄症：水腎症のグレード、骨盤臓器脱：術前後のQOL））初回治療日、再発確認日、死亡日、

オプアウト

最終生存確認日、再発の有無、生存の有無、再発部位、治療関連合併症を利用します。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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、対象者の方の試料・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学講座 吉田哲也

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