

受付番号： 2017-1-315

課題名： da Vinci サージカルシステム(DVSS)による膀胱全摘術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

## 1. 研究の対象

膀胱癌と診断され2009年4月1日から2017年3月31日まで当院でロボット支援膀胱全摘術をうけられた患者さん。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

この研究の目的は、日本泌尿器内視鏡学会で把握している2009年4月1日から2017年3月31日までに全国の約60施設で da Vinci サージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術 (以下、RARC) が施行された全ての膀胱癌患者を後ろ向きに調査し、将来実施される研究の基礎情報となるデータベースを作成することです。

さらに、このデータベースを用いて、「癌制御の効果」、「術中出血量」、「周術期輸血の有無」、「術後合併症の有無」、その他の主要評価項目に位置づけられる重要な項目の「総手術時間、術後入院期間」を評価することです。当院ではこのうち5例が対象となります。診療録より前述した情報を、統括施設である鳥取大学泌尿器科に、電子入力システムを用いて、情報提供いたします。研究期間は2017年7月（倫理委員会承認後）から2017年12月を予定しております。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術情報（手術時間、出血量、等）、病理結果情報、周術期合併症の有無、等

## 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、EDC (Electronic Data Capture) システムにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は匿名化し個人が特定できない状態で提供されます。対応表は、当センターの研究責任者（川守田直樹）が保管・管理します。

## 5. 研究組織

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科（研究統括施設） 武中篤、東京大学医学部附属病院 泌尿器科 福原浩、神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 藤澤正人、浜松医科大学付属病院 泌尿器科 三宅秀明、岩手医科大学付属病院 泌尿器科 小原航、香川大学医学

部付属病院 泌尿器科 杉本幹史、滋賀医科大学医学部付属病院 泌尿器科 河内明宏、高松赤十字病院 泌尿器科 川西泰夫、手稲溪仁会病院 泌尿器科 柏木明、神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科 川喜田睦司、茨城県立中央病院 泌尿器科 山内敦、聖路加国際病院 泌尿器科 服部一紀、和歌山県立医科大学付属病院 泌尿器科 原勲、京都市立病院 泌尿器科 清川岳彦、名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 後藤百万、京都大学医学部付属病院 泌尿器科 小川修、愛知県立中央病院 泌尿器科 山師定、岐阜県立総合医療センター 泌尿器科 高橋義人、広島市民病院 泌尿器科 江原伸、愛知医科大学病院 泌尿器科 住友誠、北里大学病院 泌尿器科 岩村正嗣、愛媛大学医学部付属病院 泌尿器科 柳原豊、静岡県立総合病院 泌尿器科 吉村耕治、東北大学病院 泌尿器科 荒井陽一、東京医科大学病院 泌尿器科 大野芳正、徳島大学病院 泌尿器科 金山博臣、秋田大学医学部付属病院 泌尿器科 羽瀧友則、広島大学病院 泌尿器科 松原昭郎、高知大学医学部付属病院 泌尿器科 井上啓史、弘前大学医学部付属病院 泌尿器科 大山力、藤田保健衛生大学病院 泌尿器科 白木良一、順天堂大学医学部付属順天堂医院 泌尿器科 堀江重郎、島根大学医学部付属病院 泌尿器科 安本博晃、ときわ会常磐病院 泌尿器科 新村浩明、市立大津市民病院 泌尿器科 七里泰正

## お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 泌尿器科 医局

電話 022-717-7278

所属・氏名：泌尿器科 川守田直樹

研究代表者：

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合