

受付番号： 2017-1-316

課題名： da Vinci サージカルシステム(DVSS)による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究

1. 研究の対象

膀胱癌と診断され2011年1月から2016年3月まで当院でロボット支援腎部分切除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2011年1月から2016年3月までに全国の約60施設で da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術 (以下、RAPN) が施行された全ての腎腫瘍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、ロボット支援腎部分切除術の安全性、有効性を評価も行います。研究分担施設では、手術や周術期の情報を、統括施設である神戸大学泌尿器科に、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2018年3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、研究統括施設で作成した症例報告書（CRF）に分担施設で情報を入力し、印刷後、統括施設に郵送することにより行います。各研究分担施設では、CRF と対応表を、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されたコンピューター内に保管することにより行います。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

手稲溪仁会病院、恵佑会札幌病院、弘前大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、東北大学病院、ときわ会常磐病院、日立総合病院、茨城県立中央病院、戸田中央総合病院、千葉大学医学部附属病院、国保旭中央病院、順天堂大学医学

部附属順天堂医院、東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、聖路加国際病院、帝京大学医学部附属病院、東京腎泌尿器センター大和病院、東京女子医科大学附属病院、湘南藤沢徳洲会病院、横浜市東部病院、東海大学医学部附属病院、北里大学病院、湘南鎌倉総合病院、岐阜県総合医療センター、愛知医科大学病院、藤田保健衛生大学病院、名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、名古屋徳洲会総合病院、大津市民病院、滋賀医科大学医学部附属病院、京都市立病院、京都府立医科大学附属病院、京都大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪府立急性期・総合医療センター、大阪府立成人病センター、関西医科大学附属病院、大阪医科大学附属病院、大阪大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、神戸大学医学部附属病院（研究代表機関）、神戸市立医療センター中央市民病院、香川大学医学部附属病院、香川県立中央病院、徳島大学病院、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、倉敷成人病センター、岡山大学病院、島根大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院、広島大学病院、国立病院機構 九州医療センター、九州大学病院、大分大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院

． 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：

神戸大学大学院医学系研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野 藤澤正人

◆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