作成日　2019 年 7 月 16 日
第 1 版作成

2018 年 5 月 1 日～2019 年 9 月 30 日の間に
当科において腎癌でロボット支援腹腔鏡の治療を受けられた方へ
（※未成年の方は含みません）

―「川崎医科大学における腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の初期治療成績の検討」

へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学泌尿器科学　講師　藤井智浩
研究分担者　川崎医科大学泌尿器科学　特任教授　宮地　禎幸
川崎医科大学泌尿器科学　教授　永井　敦
川崎医科大学泌尿器科学　大学院生　月森　翔平
川崎医科大学泌尿器科学　講師　原　綾英
川崎医科大学泌尿器科学　講師　海部　三香子
川崎医科大学泌尿器科学　講師　大平　伸
川崎医科大学泌尿器科学　臨床助教　藤田　雅一郎
川崎医科大学泌尿器科学　臨床助教　清水　真次朗
川崎医科大学泌尿器科学　臨床助教　杉山　星哲
川崎医科大学泌尿器科学　大学院生　森中　啓文

１．研究の概要

川崎医科大学泌尿器科学教室では、小さな腎癌に対し、専門の学会の手術許可を得て、2018 年 5 月よりロボットが手術中に支援する腹腔鏡による手術を開始し、2019 年 9 月までに 25 人の患者さんに対して行いました。今回、その治療成績（手術時間の長さ、出血量、輸血量、その手術によって起こった合併症、切除した腎腫瘍組織の検討、術後の腎機能など）について、院内でカルテを見て手術に関するデータを集めて、それを解析、比較することで当院におけるこの手術の有用性を検討します。

２．研究の方法

1）研究対象者

2018 年 5 月 1 日～2019 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において腎癌で腹腔鏡の治療を受けられた方 25 名を研究対象とします。（未成年の方は含みません。）

2）研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 10 月 31 日

3）研究方法

2018 年 5 月 1 日～2019 年 9 月 30 日の間に当院において腎癌でロボット支援する腹腔鏡の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術に関するデータを選び、手術に関する分析を行い、手術の有用

性について調べます。

4）使用する情報の種類

情報：（術　前）患者の年齢、BMI、身長、体重、合併症の有無、既往歴、患側、臨床病期、RENAL nephrometry score
（術　中）手術時間、コンソール時間、出血量、輸血量、合併症
（術　後）入院期間、術後入院期間、合併症、
病理学的検討（組織型、摘出腫瘍径、病理病期、断端陽性の有無）
再発の有無

5）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、（2021年7月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　泌尿器科
氏名：藤井智浩
電話：086-462-1111　内線27514（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-463-4747
E-mail: tfujii@med.kawasaki-m.ac.jp

3．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。