

2019年1月～2021年2月に、本院の泌尿器科で、前立腺癌に対して、
da Vinciサージカルシステムを用いて前立腺全摘除術を受けた方へ

研究 国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究
の実施について

1. 本研究の目的および方法

【研究の目的】

- 国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた根治的前立腺全摘除術の有効性及び安全性を検討します。
- 外国製手術支援ロボット (da Vinciサージカルシステム) を用いる前立腺全摘除術は一般的に行われていますが、新しい国産手術支援ロボット (hinotori) による手術の治療成績は十分とはいえません。
- 国産手術支援ロボット (hinotori) が外国製手術支援ロボット (da Vinciサージカルシステム) による前立腺全摘除術の有効性と安全性に劣らないことを調べることで、今後どのような患者さんにどのような手術を行えるのか (国産手術支援ロボットhinotoriを用いた手術が適切かどうか) が明らかになることが期待できます。
- 本研究は、以下 (4. 研究組織) に記載された組織で行う共同研究です。

【研究の方法】

- 対象となる患者さんは、2019年1月～2021年2月に、当院でda Vinciサージカルシステムを用いて、前立腺全摘除術により治療をされた患者さんです。
- 研究全体の実施期間は、倫理審査委員会の承認日～2028年6月30日です。
- 予定症例数は、800例です。当院では、45例を予定しています。
- 本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

●利用する情報

- ① 臨床所見 (生年月日、身長、体重、既往歴 (腹部手術歴)、合併症、TNM分類、リスク分類など)
- ② 生検情報 (Gleason score、生検陽性コア数など)

- ③ 手術所見（手術日、手術時間、出血量、手術実施状況、病理学的情報など）
 ④ 術後情報（Balloon 抜去日、退院日、生存確認など）

●管理方法 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報保護のため、各実施医療機関において症例毎に対応表を作成して匿名化を行います。対応表は、当院の研究責任者：泌尿器科学分野 准教授 高橋正幸が泌尿器科医局内の鍵のかかるキャビネット内に保管・管理します。対応表等については、研究の終了について報告された日から10年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管され、その後はあなたを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

●診療録からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査は行いません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報保護のため、各実施医療機関において症例毎に対応表を作成して匿名化を行います。対応表は、当院の研究責任者が施錠可能な場所に保管・管理します。

4. 研究組織

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野 教授 藤澤正人（研究代表者）

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院

国際がん医療・研究センター	特命教授	山口雷藏（研究責任者）
徳島大学病院	泌尿器科 <u>准教授</u>	<u>高橋正幸</u> （研究責任者）
和歌山県立医科大学附属病院	泌尿器科 教授	原 勲（研究責任者）
広島大学病院	泌尿器科 教授	日向信之（研究責任者）
藤田医科大学病院	泌尿器科 教授	白木良一（研究責任者）
鳥取大学医学部附属病院	泌尿器科 教授	竹中 篤（研究責任者）
滋賀医科大学医学部附属病院	泌尿器科 教授	河内明宏（研究責任者）
日本医科大学附属病院	泌尿器科 教授	近藤幸尋（研究責任者）

5. 研究結果の公表について

●本研究の成果は関連学会や論文での発表を通じて公表する予定です。公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

研究の資金源

●本研究は、hinotoriの製造販売業者である株式会社メディカロイドより、研究実施に関わる費用に対する資金提供を受け実施します。本研究では株式会社メディカロイドが製造販売したhinotoriおよびインテュイティブサージカル合同会社製造販売したDVSSを用います。本研究で使用するhinotoriは株式会社メディカロイドより無償貸与を受けます。研究資金の受け入れについては契約に基づいて実施します。

研究に関する利益相反

●研究代表者は、本研究に用いるhinotoriを製造販売している株式会社メディカロイドの寄付講座を設立しています。

●神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センターの研究責任者は、本研究に用いるhinotoriを製造販売している株式会社メディカロイドへの出資会社であるシスメックスの寄付講座を設立しています。

●株式会社メディカロイドは、本研究の計画、実施、統計解析、報告において、影響を及ぼすことはないです。研究における統計解析は、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はなく、研究責任者や研究分担者と独立な立場で統計家により実施されます。

徳島大学においては、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

●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。

8. 研究責任者および連絡（問合せ）先

【研究機関】 徳島大学病院泌尿器科

【研究責任者】 泌尿器科学分野 准教授 高橋 正幸

【研究者】 泌尿器科 助教 楠原 義人

【研究代表者】 神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野教授 藤澤正人

【連絡先】

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 2-50-1 徳島大学病院泌尿器科 氏名 高橋正幸

電話：088-633-7159 ファックス：088-633-7160

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。