

2014年10月1日から2028年3月31日に徳島大学病院泌尿器科で、 ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術を受けた方へ

研究 ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の臨床的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

ロボット支援手術は、三次元立体画像による高解像度の拡大視野、多関節鉗子や手ぶれ防止機能による自由度の高い繊細な操作性などにより、高い精度が求められる膀胱全摘除術において非常に有用です。2018年4月にロボット支援膀胱全摘除術(robot assisted radical cystectomy; RARC)が保険収載されて以降、本邦でも急速に広まっています。RARCは出血量が少ない、在院日数が短い、術後の回復が早いといった利点の一方で、手術時間が長い、触覚がないという欠点があります。膀胱全摘除術を行う際には、尿路変向術を行う必要があります。なかでも、腸管を利用する尿路変向術(回腸導管造設術、代用膀胱造設術)は合併症が多く難度の高い術式です。従来、腸管を用いた尿路変向術は開腹術で行ってきました。しかし、我々は全国に先駆けて、体腔内尿路変向術(intracorporeal urinary diversion; ICUD)を開始しています。ICUDは、創が小さい、痛みが少ない、腸管関連合併症が少ない、third spaceへの喪失が少ない、という低侵襲性が特長です。しかしながら、手術手技が複雑で、術者・助手ともに高度な技術が求められます。手術時間の短縮および周術期成績の向上のため、手技の工夫を重ねています。RARC、ICUDの周術期成績を後ろ向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された泌尿器科患者データを後ろ向きに検討し、周術期成績などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には、予後、転帰、再発率、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、手術手技、周術期合併症、病理組織学的所見、生活の質をまとめ、成績を具体的に示すことを目的としています。

対象は、2014年10月から研究終了時まで徳島大学病院泌尿器科で、RARCを受けた方です。研究の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関長より研究実施許可を得た日～2028年3月31日までです。本院における予定症例数は250例、研究全体の予定症例数は1000例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院泌尿器科でRARCを施行した患者さんのカルテ内に残っているデータと残余検体をもとに予後、転帰、再発率、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、手術手技、手術時間、出血量、術前ステージ、周術期合併症、病理組織結果、生死・再発の有無、断端陽性率、術後血算、生化学検査、腫瘍マーカー検査値、画像評価、生活の質、生活の質、病理組織学的所見などをまとめ、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で扱う診療情報及び検査結果は、4. 研究の実施体制に記載のある機関で取得され、徳島大学泌尿器科へ提供され解析を受けます。提供に際しては各機関の規定に基づき各機関長へ届け出ることが確認されています。徳島大学に提供された情報は共同研究機関へ提供することがあります。データの提供は、個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。本研究では、他機関から徳島大学への病理プレパラートなどの試料の授受はあり

ますが、徳島大学から他機関への試料の授受は行いません。

4. 研究の実施体制

徳島大学病院

研究責任者：古川順也

研究者：高橋正幸、山口邦久、山本恭代、布川朋也、楠原義人、上野恵輝、冨田諒太郎、大豆本圭、佐々木雄太郎、小林早紀、西山美月

高松赤十字病院

研究責任者：山中正人

研究者：泉和良、辻岡卓也、三宅毅志、林泰樹、喜多秀仁、堀克仁

愛媛県立中央病院

研究責任者：岡本賢二郎

研究者：山師定、二宮郁、松村正文、柳原豊、瀬戸太介、市原興基、角陸文哉

高知赤十字病院

研究責任者：奈路田拓史

研究者：細川忠宣、中西茂雄、橋本啓佑

徳島県立中央病院

研究責任者：井崎博文

研究者：中西良一、瀬戸公介、塩崎啓登、宇都宮聖也

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、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

本研究において本院および共同研究機関にて特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。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、承認を得ております。また、高松赤十字病院、高知赤十字病院、徳島県立中央病院においても本研究に関する利益相反がないことを確認しています。

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、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

【研究責任者】

所属：徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科 職名：教授

氏名：古川順也

【連絡先】

所属：徳島大学病院泌尿器科 職名：助教

氏名：佐々木雄太郎

電話番号：088-633-7159

【研究代表者】

所属：徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科 職名：教授

氏名：古川順也

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。