

患者さまへ

「当院におけるロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の臨床成績」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2024 年 5 月から 2027 年 4 月までに東京西徳洲会病院泌尿器科で膀胱癌に対しロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術(robot-assisted radical cystectomy: RARC)を受けられた/受ける患者さま 及び、2020 年 1 月から 2023 年 12 月までに東京西徳洲会病院泌尿器科で膀胱癌に対し腹腔鏡下膀胱全摘除術を受けた患者さま
2 研究目的・方法	ロボット支援膀胱全摘除は筋層浸潤性膀胱癌およびハイリスク非筋層浸潤性膀胱癌に対する治療として 2018 年 4 月より保険収載となっています。2024 年 5 月より東京西徳洲会病院泌尿器科では手術支援ロボット hinotori™を用いた RARC を実施しています。そこで hinotori™を用いた RARC の手術成績を 2020 年 1 月から 2023 年 12 月までに当院で実施した腹腔鏡下膀胱全摘除術の成績と手術時間、腹腔鏡時間、出血量、合併症、生存期間、再発率について比較検討することで有効性と安全性を評価することを目的としています。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 7 月予定)後～2027 年 8 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:研究対象者背景(年齢、体重等)、病歴情報(原疾患、合併症)、手術内容、有害事象発現の有無、出血量、輸血の有無、病理結果 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。

	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: 原 秀彦 東京西徳洲会病院 泌尿器科・部長 東京都昭島市松原町三丁目 1-1 電話番号: 042-500-4433(病院代表)
--	--

2025 年 8 月 6 日作成(第 1.1 版)