福井赤十字病院泌尿器科で腎尿管全摘除術を受けた 患者様へ

研究課題：当院におけるロボット支援腎尿管全摘除術 の成績調査

現在のところ、腎盂癌または尿管癌の患者様に対しては、腎臓と尿管の全てを摘出する腎尿管全摘除術が標準治療として推奨されています。

この手術の方法として、従来メスで開腹する方法や腹腔鏡を用いた方法が標準治療でした。しかし、近年、手術用ロボットを用いる、ロボット支援腎尿管全摘除術が行われるようになってきています。この手術は保険医療としても認められています。

本研究では、当院で今までに腎尿管全摘除術を行われた患者様のカルテを調べ、手術後の状態を検討します。その目的は、どのような患者様がどのような手術の後の経過で、どのような合併症が生じやすいのか等を予測できるようになることです。その結果、これからの患者様に対し、より安全で効果的な手術を行うことができるようになればよいと考えています。

1. 今回の研究について

研究課題名：当院におけるロボット支援腎尿管全摘除術の成績調査

この研究は、福井赤十字病院の倫理委員会の審査を受け、福井赤十字病院の病院長の許可を受けて行います。

2. 研究の方法について

この研究では、2018年4月以降に当院泌尿器科で腎尿管全摘除術を受けた患者様に関して、カルテから以下の情報を調べます。

年齢、性別

病名 病気の時期、

手術の方法と合併症

癌が悪くならなかった期間、全生存期間

患者さん個人が特定出来る情報は削除して、検討・解析いたします。この後、必要なデータをまとめ、集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表する予定です。患者さんが特定出来る個人情報公表されることはありません。

この研究の期間は、福井赤十字病院 倫理委員会の承認日から2025年3月31日までです。

3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、患者様にこの研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をご希望されない場合も、あなたには今後、最善と考えられる治療を行います。参加を希望されない場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせ

下さい。あなたのカルテからの情報を用いることはありません。もし、データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2024年8月31日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

福井赤十字病院における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

<https://www.fukui-medjrc.or.jp/hospital/privacy-policy/>

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

福井赤十字病院 腎臓泌尿器科 西川貴雄 電話:0776-36-3630

10. 研究実施体制

研究機関の名称: 福井赤十字病院

研究責任者: 西川貴雄

研究分担者 角野佳史、小松和人、塚原健治、河野眞範、高田昌幸、山内寛喜、品川友親、大野良和