

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 泌尿器科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当施設におけるロボット支援下膀胱全摘除術の治療成績

[研究の背景]

膀胱癌は高齢化社会になるにつれ罹患率、死亡率共に増加傾向であり、本邦における年齢調整罹患率は、2013年において6.6(/10万人/年)となっています。

治療に関しては非筋層浸潤性膀胱癌と筋層浸潤性膀胱癌で異なり、それぞれが医療技術、治療薬の発展に伴い日進月歩に進歩しています。

筋層浸潤性膀胱癌の標準治療は膀胱全摘除術であり、従来は開腹手術で行うのが一般的でした。その後、腹腔鏡が保険収載され、2018年にはロボット支援下膀胱全摘除術(RARC)が保険収載されました。「2019年度版 膀胱癌診療ガイドライン」では、開腹手術に比してRARCは低侵襲かつ開腹手術と同等の制癌性が報告されており、その適応を考慮することが推奨されています。当院では、保険収載以前の2009年よりRARCを開始し、2021年までに件のRARCを施行しました。本研究では、当院での治療成績を検討することでさらなる成績向上を目標としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 泌尿器科で膀胱癌と診断され、ロボット支援下膀胱全摘除術(RARC)を受けた方
期間は 2009 年 7 月から 2020 年 12 月とする

研究期間

研究許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日

利用するカルテ情報

- | |
|--------------------------------|
| 1) 年齢、性別、BMI などの基本情報 |
| 2) 術前化学療法、術前病期などの術前情報 |
| 3) 出血量、手術時間、コンソール時間などの手術に関する情報 |
| 4) 病理に関する情報 |
| 5) その他 |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	泌尿器科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	足立 高弘

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	足立 高弘	研究統括
研究分担者	主任教授	大野 芳正	研究指導
	講師	佐竹 直哉	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	足立 高弘
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	泌尿器科

	電話番号	03-3342-6111
--	------	--------------