

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

|                                |
|--------------------------------|
| 腎癌に対するロボット支援下腎部分切除術における治療成績の検討 |
|--------------------------------|

### [研究の背景]

|   |
|---|
| 検診の普及および画像診断の発達により、腎癌において小径で発見されることが多くなってきている。小径の腎癌に対しては外科的治療が第一選択となるが、腎機能温存の観点から部分切除が行われる。さらに治療の低侵襲化が進み、ロボット支援下腎部分切除術(RAPN)が2016年に保険収載され、RAPNは全国的に普及しつつある。しかし、まだ症例数が少なく、臨床病理学因子をもとに治療効果や術後合併症や副作用については今後解析が待たれる状態である。当施設でも2016年よりロボット支援下腎部分切除術導入しており、これまで大きな合併症などなく施行されている。しかし、周術期成績や治療効果、腎機能の推移などはデータの収集が不十分である。臨床病理学的因子を中心にデータの収集を行い、解析することによってより治療効果が高く、安全な治療を提供することが期待できると考える。 |
|---|

### [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

|      |          |
|------|----------|
| 施設名  | 東京医科大学病院 |
| 診療科名 | 泌尿器科     |

### 対象となる期間

2016年4月1日～2023年3月31日

### 研究対象者となる基準

対象期間において、腎癌に対してロボット支援下腎部分切除術を施行された患者

ただし以下の患者さんは対象外となります。

研究不参加の申し出があった患者

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

### 利用するカルテ情報

診療で使用する病院内電子カルテ

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 施設名                 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名               | 山本 謙吾    |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 佐竹直哉     |
| 情報の管理者名             | 佐竹直哉     |

### [実施体制]

#### 研究責任(代表)者

| 施設名      | 診療科  | 職名 | 氏名    |
|----------|------|----|-------|
| 東京医科大学病院 | 泌尿器科 | 講師 | 佐竹 直哉 |

|       |          |    |      |              |
|-------|----------|----|------|--------------|
| 施設名   | 東京医科大学病院 |    |      |              |
| 役割    | 診療科      | 職名 | 氏名   | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 泌尿器科     | 講師 | 佐竹直哉 | データの解析、論文作成  |
| 研究分担者 | 泌尿器科     | 助教 | 長尾 剛 | データの収集、論文の検索 |
| 研究分担者 |          |    |      |              |

### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 施設名     | 東京医科大学病院                  |
| 所在地     | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名    | 佐竹直哉                      |
| 診療科(部署) | 泌尿器科                      |
| 電話番号    | 0333426111(内線:62609)      |
| 受付日時    | 平日 8:30 ~ 17:00           |