

臨床研究に関する情報公開 (一般向け)

「da Vinci SP サージカルシステムによる泌尿器科手術の

手術成績とその予後解析」へご協力をお願い

2015年1月1日～2030年12月31日までに
当科においてロボット支援腹腔鏡下手術を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 准教授 西川 晃平

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 教授 井上 貴博

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 講師 佐々木 豪

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 東 真一郎

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 杉野 友亮

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 加藤 桃子

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 西川 武友

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 助教 大和 俊介

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 東 真一郎

1. 研究の概要

1) 研究の意義：単孔式プラットフォームである da Vinci SP サージカルシステム (以下、da Vinci SP) が 2023 年 1 月に本邦でも薬事承認され、多くの泌尿器科疾患に対しても使用可能となっています。da Vinci SP は直径 2.7cm の単一のポートから内視鏡と 3 本の手術用アームを挿入し手術が遂行できる点が、従来の da Vinci Si および Xi といった多孔式のロボット支援下手術システムと大きく異なります。また、da Vinci SP はテニスボール大のスペースがあれば手術を施行することが可能であり、主に後腹膜臓器を扱う泌尿器科領域でメリットが大きいと言われています。また、単孔式であるため、術後疼痛や美容的な面でも従来の手術用ロボットより優れているとされています。三重大学医学部附属病院では 2024 年 1 月より da Vinci SP が導入されたため、以前より導入されている da Vinci Xi と並行し、da Vinci SP による手術を行っています。(尚、da Vinci Si は最初にされた前世代の多孔式手術支援ロボットであり、当院にでは 2015 年 1 月から 2020 年 12 月まで稼働していました。) 泌尿器疾患に対して施行する両手術を比較することにより、泌尿器科疾患に対する da Vinci SP 有効性を評価することは重要であり、かつ意義があると考えています。

2) 研究の目的：今回の研究は、泌尿器疾患に対して da Vinci SP によるロボット支援下手術を受けた患者様の診療で得られた情報を用いて、当該術式における周術期成績を調査します。またその周術性成績に関わると考えられる患者情報 (年齢、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、糖尿病・高血圧などの併存疾患の有無) も調査します。さらに、術後の疾患再発の有無や生存期間も調査します。尚、比較対

照は、従来の多孔式ロボット (da Vinci Si および Xi サージカルシステム) 支援下手術による同一術式を施行した患者様としています。以上より、da Vinci SP によるロボット支援下手術の安全性と妥当性を評価することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015年1月1日から2030年12月31日までに泌尿器科疾患に対しロボット支援腹腔鏡下手術を受けられた患者様で、未成年の方を含め年齢は問いません。

2) 研究期間：許可日から2032年12月31日

3) 研究方法：泌尿器科疾患に対して2015年から2030年までに三重大学医学部附属病院でロボット支援下手術を施行した症例をda Vinci SPを使用した患者様と従来の手術用ロボットを使用して手術を行った患者様に分けて、周術期成績と予後を比較する観察研究です。

尚、2024年1月現在保険収載されている泌尿器科領域でのロボット支援下腹腔鏡手術は、根治的前立腺全摘術、根治的腎摘除術、腎部分切除術、腎尿管全摘除術、膀胱全摘術、腎盂形成術、副腎摘出術、仙骨脛固定術ですが、今後適応が拡大する可能性があります。

4) 使用する試料の項目：該当ありません。

5) 使用する情報の項目：

初診時およびロボット支援下手術前後のカルテからデータ収集

- 研究対象者情報：初診時年齢、既往症、手術時年齢、喫煙歴
- 初診時自覚・他覚症状
- 一般身体所見：初診時および手術時 身長、体重、BMI、糖尿病・高血圧などの併存疾患の有無、Charlson comorbidity index、ECOG-Performance Status (ECOG-PS)、G8、SF-8™
- 術前・術後血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、単球数
- 術前・術後生化学検査：アルブミン、CRP、クレアチニン
- 画像所見：ステージング画像 (CT、MRI)
- ロボット支援下手術までの薬物療法の有無
- 手術に関するデータ：方法 (使用ロボットの種類、アプローチ法)、術者、推定出血量 (EBL)、手術時間、コンソール時間、輸液量、輸血の有無、術中合併症の種類と有無
- 摘出標本に関するデータ：組織型、腫瘍の量、分布、腫瘍進展の程度、切除断端の性状、断端での癌の有無、癌の程度、範囲、量、pT、pN
- 入院期間、入院中の合併症の有無および種類、その発症日と罹患期間
- 術後の食事開始日、初回排便日
- 術後疼痛：Numerical Rating Scale (NRS)、鎮痛薬の使用回数・種類

登録から定期検診時(原則術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年、以降は6ヶ月毎)のデータから収集

- 定期検診時自覚・他覚症状

- 一般身体所見：定期検診時 体重、ECOG-PS、G8、SF-8™
- 合併症の有無と種類、その発症日と罹患期間
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、単球数
- 生化学検査：アルブミン、CRP、クレアチニン
- CT、MRI 画像所見
- 転移再発の有無、疾患再発の有無
- 生存の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、本研究で収集したデータは対応表を破棄し、個人の識別ができないよう措置を行った上で泌尿器科腫瘍疾患データベースに移し、他機関の研究者を含む新たな研究で利用するために保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究

倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄付金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

担当者：三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 西川 晃平

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）