

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術における ERAS プロトコール導入の有効性に関する前向き研究」 へご協力のお願い

—2021年1月1日から2025年4月30日に三重大学医学部附属病院においてロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除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 大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 井上 貴博

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 准教授 西川 晃平

三重大学大学院医学系研究科 腎泌尿器外科学 助教 杉野 友亮

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 景山 拓海

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 大和 俊介

1. 研究の概要

1) 研究の意義

膀胱全摘除術は浸潤性膀胱癌に対する標準治療の一つですが、ロボット支援手術が可能となった現代においても依然として侵襲が大きく、術後合併症や入院期間の延長が問題となっています。近年外科領域では周術期管理を体系化した ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) プロトコールが導入による術後回復促進や在院日数短縮が報告されていますが、膀胱全摘除術における ERAS の効果について、前向きに検証を行ったものは少なく、十分なエビデンスは蓄積されていません。

またフレイルや全身状態の低下を背景に回復が遅延する症例も多く、周術期に補助的介入を検討する余地があると考えられます。

本研究では、当院における ERAS 適用膀胱全摘患者を前向きに登録し、後ろ向きにデータを抽出した ERAS 導入前の症例と比較するハイブリッド準実験デザイン（前後比較＋中断時系列解析）を用います。

本研究により、ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術 (RARC) における ERAS 導入の効果を体系的に評価することができれば、在院日数短縮や合併症抑制といった臨床的成果を明確化し、当院の周術期管理の質改善に直結します。

さらに、探索的に人参養栄湯の周術期投与の影響を評価することで、高齢・フレイル患者に対する新たなサポート手段を提示できる可能性があります。

本研究の知見は RARC 症例における ERAS の国内エビデンスの蓄積に貢献し、他施設への波及効果も期待されます。

◦

2) 研究の目的

膀胱全摘除術における Enhanced Recovery After Surgery (ERAS ; イーラス) プログラム導入の有効性を検証するとともに、人参養栄湯 (NYT) が術後回復に与える影響について探索的に評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日に三重大学医学部附属病院において、筋層浸潤性膀胱癌、または膀胱全摘除術が適応と判断される疾患に対してロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術を受けられた 20 歳以上の方を後ろ向きコホートとして解析対象とします。

2) 研究期間

jRCT 公表日から 2031 年 3 月 31 日

3) 研究方法

本研究では診療録から必要な情報を収集し、個人が特定できないようにしたデータを用いて解析を行います。jRCT 公表日～2028 年 12 月 31 日までの ERAS-RARC 症例（前向きコホート；A 群）と 2021 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日の non-ERAS-RARC 症例（後ろ向きコホート；B 群）を比較します。

4) 使用する試料の項目

該当はありません。

5) 使用する情報の項目

(A 群 : ERAS 群…前向きコホート)

研究開始時

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、除脂肪量、SMI

喫煙歴、既往歴（糖尿病・心血管疾患・肝疾患など）

ECOG-PS、Charlson Comorbidity Index (CCI)、高齢者機能評価スクリーニング (G8 screening tool)、日本版 CHS 基準

疾患情報：cTNM 分類

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン量、血小板数、総蛋白、Alb、Cre、eGFR、Na、K、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、CRP、総コレステロール

胸部～骨盤部 CT：L3 レベルでの腸腰筋面積、腸腰筋平均 CT 値など

ERAS 説明日

術前（手術 1-3 日前）

身長、体重、BMI、除脂肪量、SMI

ECOG-PS、ASA-PS

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン量、血小板数、総蛋白、Alb、

Cre、eGFR、Na、K、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、CRP、総コレステロール

胸部～骨盤部 CT：第 3 腰椎レベルでの腸腰筋面積、腸腰筋平均 CT 値など

術前補助化学療法 (NAC) の有無、NAC のレジメン、コース数、NAC の有害事象

術前ストマ指導回数

NYT 内服の有無、投与期間、服薬遵守率、内服に関連する有害事象（低 K 血症、肝障害、浮腫など）

Barthel Index (BI)、Short Physical Performance Battery (SPPB)、Mini-Cog、握力

ECOG-PS、G8 screening tool、日本版 CHS 基準

術前腸管処置の有無、実施した場合その理由

術前 12 時間前と 2 時間前のアルジネードウォーターの飲用

手術時情報

手術年月

術式（骨盤内リンパ節郭清の範囲、尿道摘除の有無）

尿路再建法（回腸導管／新膀胱／尿管皮膚瘻）

手術時間、出血量、輸血の有無、輸液量

硬膜外麻酔使用の有無

術後

血液検査 (POD0、POD1、POD3±1、POD7±2、POD14±3、POD30±7、POD90±14)：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン量、血小板数、総蛋白、Alb、Cre、eGFR、Na、K、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、CRP、総コレステロール

胃管、硬膜外麻酔、ドレーン、尿管ステントの使用と抜去日、ステント抜去時の予防的抗菌薬の種類

術後 3 時間でのガムの咀嚼、術後 3 時間での飲水、術翌日の食事、初回の排ガス日、初回排便日、固形食耐容量到達日

周術期合併症 (Clavien-Dindo 分類、30 日以内)

術後在院日数 (LOS)

医療的退院可能日 (MRD)

NRS 疼痛スケール (POD1、POD3、POD7、POD14、退院時)、オピオイド使用量

身長、体重、除脂肪量、BMI、SMI (POD14±3、退院時)

BI (POD3±1、POD7±2、POD14±3、退院時)

SPPB (POD7±2、POD14±3、退院時)
Mini-Cog (POD7±2、POD14±3、退院時)
握力 (POD7±2、POD14±3、退院時)
90 日以内の再入院の有無と理由
病理組織所見 : pTNM 分類
術後補助薬物療法開始の有無、レジメン、開始日
ECOG-PS、G8 screening tool、日本版 CHS 基準 (POD30±7、POD90±14)
胸部～骨盤部 CT : L3 レベルでの腸腰筋面積、腸腰筋平均 CT 値、再発や転移の有無 (POD30, ±7、90±14)
NYT 内服の有無、投与期間、服薬遵守率、内服に関連する有害事象 (低 K 血症、肝障害、浮腫など)
(再発がある場合は) 再発日
ERAS 遵守率 : ①患者教育 (アンケート)、②人参養生湯の内服 (アンケート)、③ストマ手技の早期習得 (アンケート、ストマ手技による退院遅延の有無)、④術前からの運動 (アンケート)、⑤術前腸管処置の緩和および術前の炭水化物飲料、⑥適切な疼痛管理 (硬膜外麻酔併用)、⑦術中の過剰輸液の抑制、⑧術直後の胃管抜去、⑨術後早期の経口摂取再開 (術後 3 時間でのガム・飲水、術後 1 日目からの食事再開)、⑩術後早期の離床 (術後 3 時間での座位、術後 1 日目からの立位・歩行)、⑪尿管ステント抜去時の予防的抗菌薬使用

(B 群 : non-ERAS 群…後ろ向きコホート)

術前から術後 90 日までの臨床情報について、上記の前向きコホートに準じたデータを可能な限り収集する。ただし ERAS 特有の評価項目 (BI、SPPB、握力など) の欠落は認める。

6) 利用または提供を開始する予定日

jRCT 公表日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報は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、個人情報が特定できないまま廃棄します。

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。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信で筑波大学附属病院腎泌尿器外科に提供します。

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、奨学寄附金（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。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。

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が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ませんので、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に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>

研究事務局：三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 杉野 友亮

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 059-232-1111 (平日: 9 時 30 分～17 時 00 分)

ファックス : 059-231-5203