

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「Multiport vs Single port RAPN(ロボット支援腎部分切除術)の周術期成績の比較検討」

へご協力をお願い

—2017年1月1日～2025年12月31日までに

当科において腎癌ロボット支援腎部分切除術治療を受けられた方へ—

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 教授 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

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 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

三重大学医学部 医学科 学生 原口綾華

個人情報管理者：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

1. 研究の概要

1) 研究の意義：三重大学での Multiport と Single port RAPN の実態を把握することで、診断・治療・予後・合併症の点から RAPN の現状を考察し、今後の診療の改善に役立つと考えています。

2) 研究の目的：小径腎癌の手術は腎部分切除術が主流で、そのほとんどは手術支援ロボットを用いた手術方法となっています。これまで Multiport 手術支援ロボットが主流でしたが、後腹膜臓器である腎臓の小径腫瘍に対して理にかなった手術支援ロボットダビンチ SP が我が国でも認可され、本学でも 2024 年から導入しています。本研究では Multiport と Single port 手術の周術期成績を検討することで、後者の腎部分切除術への適応の妥当性を検証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：2017年1月1日～2025年12月31日までに当科において腎癌ロボット支援腎部分切除術治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2031 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：2017~2025年までに三重大学医学部附属病院で治療を行った臨床的に腎細胞癌と診断され Multiport または Single port RAPN を施された症例の臨床病理学的情報を電子カルテから後ろ向きにデータ収集する観察研究。

4) 使用する試料の項目：該当無し

5) 使用する情報の項目：

- 患者背景情報
- 患者治療情報
- PS
- 生年月（または年齢）、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
- 胸部単純・造影 CT、腹部・骨盤単純・造影 CT、MRI、腎シンチ
- 身体所見
- 身長、体重、血圧、脈拍、体温
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数
- 尿検査
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、PSA、LDH、ALP、Cre、BUN、eGFR
- 手術情報
- 病理組織検査
- 入院期間
- 合併症の有無
- 術前・術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の
血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数
生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、PSA、LDH、ALP、
Cre、BUN、eGFR

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、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。

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。

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も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 教授 井上貴博

電話：059-232-1111（平日：9時 30分～17時 00分）