

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「限局性前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘除術における Da Vinci

Xi と SP の機種別特性に関する後ろ向き研究」

へご協力のお願い

—2024 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日までに

当科において前立腺癌に対して、ロボット支援下前立腺全摘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：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 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 景山拓海

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／腎泌尿器外科 助教 大和俊介

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／腎泌尿器外科 助教 大和俊介

1. 研究の概要

1) 研究の意義：前立腺癌に対して、RARP を施行する場合、Da vinci Xi、Da vinci SP の両機種で実施されます。前者はマルチポート、後者はシングルポートでの手術となりますが、それぞれの機種特性の実臨床データは乏しいです。

2) 研究の目的：今回の研究で、機種特性に関して前立腺癌に対する両機種の特性に関して解析を行う。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2024 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに当科において前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘除術の施行を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日から 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法：2024 年～2026 年に、三重大学医学部附属病院で前立腺癌に対して RARP を施行した患者を対象とします。Da Vinci Xi および Da Vinci SP の 2 機種において、手術を①コンソール開始・腹膜切開～前立腺前面脂肪摘出、②側方処理、③頸部離断～両側精嚢確保、④前立腺背面処理、⑤lateral wing 処理、⑥尿道離断～標本収納・止血確認、⑦後壁補強、⑧尿道吻合～コンソール終了の 8 工程に分割し、各工程の所要時間を後方視的に比較します。

また、手術に関連する患者背景因子、手術関連因子として、下記項目の情報収集を行います。

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：

・患者背景因子

身体的因子…年齢、身長、体重、BMI、既往歴等

前立腺癌関連因子…前立腺体積、Gleason Score、cTNM 分類、前立腺癌リスク分類等

・手術関連因子…執刀医、使用機種、リンパ節郭清の有無、神経温存の有無、バンチングの有無等

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インターネットから隔離された三重大学医学部附属病院内の仮想環境下に保存します。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：

本研究では三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 奨学寄附金（企業以外）、日本学術振興会科学研究費を使用します。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、後见人、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は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>

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター／腎泌尿器外科 助教 大和俊介

〒514-8507 津市江戸橋 2-174

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