

作成日： 2025 年 07 月 02 日（第 1.0 版）

2012 年 1 月から 2029 年 12 月に
泌尿器悪性腫瘍との診断でロボット支援下手術を受けられた患者さんへ

「泌尿器悪性腫瘍に対するロボット支援下手術症例に関する 後方視的解析」へのご協力をお願い

1 研究の概要

この研究を計画した背景

近年、泌尿器悪性腫瘍と診断され、手術の適応である患者さんは、ロボット支援下手術を受けられることが一般的になっています。しかし、ロボットを使用した手術は急速に普及したため、どのような患者さんに合併症が生じやすいか等のデータが不足しています。

この研究の目的

そこで今回、ロボット支援手術を受けられた患者さんを対象に、治療内容に関する保存されているデータをカルテから集計・解析することで、どのような点に注意すると手術が安全に行えるかを検証してまいります。

研究期間

この研究の実施を許可された日から西暦 2030 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

なお、この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

2012 年 1 月から 2029 年 12 月に泌尿器悪性腫瘍との診断でロボット支援下

手術を受けられた患者さんを対象とします。プライバシーにかかわる情報に十分に配慮し、各研究機関の研究者が電子カルテのデータから、年齢や血液検査データ、病気の状況、どのような経過をたどられたかを調査します。

共同研究機関から研究事務局へ情報を提供する際は、特定の個人を識別できる情報を削除した状態のデータのみを提供します。名古屋市立大学の研究者等が各研究機関を訪問して回収、またはセキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータを用いて、電子メールにて研究事務局にデータを送付し、回収した情報は名古屋市立大学が責任を持って管理し、それらのデータを集積して、術者のデータも併せて合併症や予後、転帰などを検討いたします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたがロボット支援下手術を受けられてからの、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・手術に関する治療歴：併存治療薬、投与量、治療開始日、その後10年まで（最長2029年12月31日まで）の合併症や予後情報
- ・血液検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、アルブミン値
- ・画像検査所見：CTやMRIで得られた手術部位の脂肪量

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

【研究代表機関】

名古屋市立大学

研究責任者（研究代表者）：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 泌尿器科 内木 拓

西部医療センター所属ですが、名古屋市立大学の研究者として本研究を実施します。

【共同研究機関】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 研究責任者：岩月 正一郎

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 研究責任者：梅本 幸裕

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 研究責任者：河合 憲康

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報

を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、名古屋市のなごや共創基金により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院

住所：愛知県名古屋市緑区潮見が丘1丁目77 電話番号：052-892-1331

研究責任者：河合 憲康

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者： 腎・泌尿器科学分野 内木拓

連絡先： 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話：052-853-8266