

泌尿器科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。この研究に協力いただけなかったとしても、あなたになんら不利益はありません。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方は他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧いただくことができます。その他、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

da Vinci サージカルシステム（DVSS）による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

●研究の目的

膀胱癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、da Vinci サージカルシステム（DVSS）による膀胱全摘除術の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2009年4月1日から2017年3月31日の間、当科を受診され、da Vinci サージカルシステム（DVSS）による膀胱全摘除術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2017年 12月 31日

●使用させていただく診療データ

- ・ 癌制御の効果
 - ・ 術中出血量
 - ・ 周術期輸血の有無
 - ・ 術後合併症の有無
 - ・ 総手術時間、術後入院期間
- などの手術の効果・安全性の評価に必要な診療データ

●この研究への参加により予測される利益と不利益および負担

本研究に参加する患者さんへの直接的な利益は生じません。研究の成果は、将来の膀胱癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。また、本研究は侵襲及び介入を伴わないため、参加することで患者さんに生じる負担並びにリスクはありません。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データはインターネットを通じて共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんの同定や照会は登録時に発行される登録番号を用いて行います。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究のために得られたあなたの診療情報や研究に関わるデータは当院においては研究責任者泌尿器科部長 川喜田 睦司の責任のもと適切に管理されます。それらは研究結果の最終公表日から10年を経過した日まで保存した後、研究用の登録番号とともに適切に廃棄します。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●利益相反（りえきそうはん）

この臨床試験は日本泌尿器内視鏡学会の研究費によって行われるものであり、外部との経済的な利益関係はありません。

※ 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。

●研究代表機関（情報管理責任者）

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科

代表者名 武中 篤

住所：〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

電話：0859-38-6607

●研究事務局（本研究全般の窓口）

鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科

代表者名 岩本 秀人

住所：米子市西町 36-1

電話：0859-38-6607

●共同研究機関・研究責任者

東京大学医学部附属病院 泌尿器科・男性科 福原 浩

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 藤澤 正人

浜松医科大学医学部附属病院 泌尿器科 三宅 秀明

岩手医科大学附属病院 泌尿器科 小原 航

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 杉元 幹史

滋賀医科大学医学部附属病院 泌尿器科 河内 明宏

高松赤十字病院 泌尿器科 川西 泰夫

手稲溪仁会病院 泌尿器科 柏木 明

茨城県立中央病院 泌尿器科 山内 敦

聖路加国際病院 泌尿器科 服部 一紀

和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 原 勲

京都市立病院 泌尿器科 清川 岳彦

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 後藤 百万

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 小川 修

愛媛県立中央病院 泌尿器科 山師 定

岐阜県立総合医療センター 泌尿器科 高橋 義人

広島市民病院 泌尿器科 江原 伸

愛知医科大学病院 泌尿器科 住友 誠

北里大学病院 泌尿器科 岩村 正嗣

愛媛大学医学部附属病院 泌尿器科 柳原 豊
静岡県立総合病院 泌尿器科 吉村 耕治
東北大学病院 泌尿器科 荒井 陽一
東京医科大学病院 泌尿器科 大野 芳正
徳島大学病院 泌尿器科 金山 博臣
秋田大学医学部附属病院 泌尿器科 羽瀨 友則
広島大学病院 泌尿器科 松原 昭郎
高知大学医学部附属病院 泌尿器科 井上 啓史
弘前大学医学部附属病院 泌尿器科 大山 力
藤田保健衛生大学病院 泌尿器科 白木 良一
順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科 堀江 重郎
島根大学医学部附属病院 泌尿器科 安本 博晃
ときわ会常磐病院 泌尿器科 新村 浩明
市立大津市民病院 泌尿器科 七里 泰正

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科
研究責任者 川喜田 睦司
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321