

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「回腸導管造設術の周術期成績に関する多機関共同研究」 への協力のお願い

泌尿器科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力を願い申し上げます。

研究の対象：2018年4月1日～2021年12月31日の間に、当科において、膀胱がんに対してロボット支援下根治的膀胱全摘除術および回腸導管造設術を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究実施許可日～2026年12月31日

予定症例数：当院では89人を予定しています。

（研究全体では400人を予定しています。）

研究目的・方法：

2018年に保険収載されて以来、ロボット支援下根治的膀胱全摘除術(Robotic assisted Radical Cystectomy: RARC)の手術件数は増加しています。膀胱全摘除術を行う際、尿路変向の併施は必須です。回腸導管造設術は、15cmほど切離した遊離回腸に尿管を吻合し、導管端を体外に導出固定する尿路変向方法で、尿路変向の中でも最もよく行われる術式ですが、ロボット支援下膀胱全摘除術が導入されてから、全国的には以下の3つの術式が行われています。すなわち、①開腹手術と同様に体外に回腸を導出し、体外で腸管切離、尿管一回腸導管吻合を行う体腔外尿路変向法(Extracorporeal Urinary Diversion: ECUD)。②開腹手術と同様に体外に回腸を導出し、体外で腸管を切離するが、回腸一尿管吻合は体腔内でロボット支援下に行う体腔内外併用回腸導管造設術(HYBRID法)。③回腸の切離および尿管一回腸導管吻合をすべて体腔内で行う体腔内尿路変向法(Intracorporeal Urinary Diversion: ICUD)の3つです。これらの術式は施設ごとに同時期に行われることは無いため、3つの術式の周術期成績を直接比較した報告はこれまでになく、いずれの術式をどのような患者さんに行うのが望ましいのかは明らかになっていません。本研究では、岐阜大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究機関で膀胱がんに対してロボット支援下根治的膀胱全摘除術および回腸導管造設術を受けられた患者さんを対象に、上記3つの術式の周術期成績を比較検討することで、各術式の安全性、有用性、問題点を明らかにし、術式改善に繋げることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者背景：年齢、性別

一般身体所見：身長、体重、ECOG-PS、ASA

臨床病期、術前および術後化学療法実施の有無、手術に使用したロボット機種、

病理学的所見：尿管断端迅速病理診断結果

術中所見：尿管血流確認の有無、尿道切除の有無、リンパ節郭清実施の有無、回腸導管造設の術式の種類(ECUD、HYBRID、ICUD)、コンソール時間(ロボット操作時間)、消化管再建所要時間、尿路変向所要時間、出血量、輸血の有無、術中合併症の性状と重症度

術後管理関連項目：飲水開始日、排ガス確認日、食事開始日、尿管S-Jカテーテル抜去日、総入院期間、ERAS(Enhanced Recovery After Surgery)[®]プロトコル導入の有無、術後入院期間、

術後 90 日以内の合併症発生の有無、術後合併症の性状とその重症度。

再発転移の有無、再発転移日、最終生存確認日、転帰。

試料・情報の取り扱い：

本研究で取り扱う情報は各機関の研究責任者が匿名化した上で、代表機関に送付し、研究、解析に使用します。当院の患者さんの情報も同様に匿名化を行い研究に使用します。匿名化の方法は、個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行います。対応表は各機関の研究責任者が研究室で施錠して保管します。

研究組織：

【研究代表者】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野 職名：教授 氏名：古家 琢也

【研究事務局】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野 職名：准教授 氏名：中根 慶太

【共同研究機関】

鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎 泌尿器学分野	職名：教授	氏名：武中 篤
鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎 泌尿器学分野	職名：講師	氏名：森實 修一
秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座	職名：教授	氏名：羽渕 友則
秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座	職名：医員	氏名：蘇武 竜太
藤田医科大学医学部 腎泌尿器外科学講座	職名：教授	氏名：高原 健
藤田医科大学医学部 腎泌尿器外科学講座	職名：講師	氏名：吉澤 篤彦
札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座	職名：教授	氏名：舛森 直哉
札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座	職名：准教授	氏名：田中 俊明
愛媛大学大学院医学系研究科器官・形態領域 泌尿器科学	職名：教授	氏名：雜賀 隆史
愛媛大学大学院医学系研究科器官・形態領域 泌尿器科学	職名：講師	氏名：三浦 徳宣
香川大学医学部 泌尿器科	職名：教授	氏名：杉元 幹史
香川大学医学部 泌尿器科	職名：講師	氏名：田岡利宜也
横浜南共済病院 泌尿器科	職名：診療部長	氏名：池田伊知郎
横浜南共済病院 泌尿器科	職名：医長	氏名：佐野 太
広島市民病院 泌尿器科	職名：主任部長	氏名：江原 伸
筑波大学医学医療系腎泌尿器外科	職名：教授	氏名：西山 博之
筑波大学医学医療系腎泌尿器外科	職名：講師	氏名：星 昭夫
横浜市立大学医学部 泌尿器科	職名：教授	氏名：楳山 和秀
横浜市立大学医学部 泌尿器科	職名：助教	氏名：村岡研太郎

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら、以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安

心ください。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはできません。この場合も、その後の診療などの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。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学医学部泌尿器科学講座内、および代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科泌尿器科学分野内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

当院における情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 医学部 泌尿器科学講座 教授 弁森 直哉

当院の研究責任者

札幌医科大学 医学部 泌尿器科学講座 教授 弁森 直哉

問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

研究責任者 弁森 直哉

研究分担者 田中 俊明

【平日】

泌尿器科教室

電話:011-611-2111 内線34720 (平日:8時45分~17時00分)

【休日・時間外】

8階西病棟

電話:011-611-6111 内線39260 (休日・時間外(17時00分~8時45分))

ファックス：011-612-2709

電子メールアドレス：ttoshi@sapmed.ac.jp