

平成 31 年 1 月 4 日

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

## 「ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術および尿路変向術の有用性と安全性の検討」への協力をお願い

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お願い申し上げます。

研究の対象： 2004 年 1 月～2023 年 11 月に当科において、腹腔鏡または開放手術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2023 年 11 月 30 日

研究目的・方法：

手術支援ロボット“da Vinci S Surgical System (ダ・ヴィンチ手術システム) (Intuitive Surgical, inc.)” は、繊細で正確に作動する鉗子・鮮明な 3 次元画像を有した優れた手術支援システムです。ロボット支援下膀胱全摘除術はすでに保険収載もされ、今後膀胱癌手術の標準術式となることが予想されます。当科の治療成績を分析および総括して公表することは、今後当科で改善すべき問題点を明らかにすることに加えこれから治療を受ける患者さんへの情報提供の観点からも有益であるため、ロボット支援腹腔鏡下手術群と対照群（開放および腹腔鏡手術群）を比較し、その安全性と有用性を検討する事を目的としています。今回は開放および腹腔鏡手術による膀胱全摘除術、尿路変向術を受けられた患者さんの情報を収集する予定です。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について診療録および手術ビデオ等の動画データより取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

①術前の患者背景

病歴：主訴、既往歴、併存症、現病歴等

一般身体所見：血圧、身長、体重、体温、Performance status (P.S.)、QOL に関連する問診票の結果

検体検査：末梢血球数、血液像、血液生化学検査等

画像検査：CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT など各疾患に関連する画像検査データ等

病理検査：組織診、細胞診の結果等

臨床分類：術前臨床病期 病理診断後の病期

②術中所見

皮膚切開やポート造設部位、手術体位、手術時間、麻酔種別、麻酔時間、気腹時間、出血量、術中合併症発生の有無とその性状等

③術後

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.、QOL に関連する問診票の結果等  
検体検査：末梢血球数、血液像、血液生化学検査等  
画像検査：CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT など各疾患に関連する画像検査データ等  
離床開始日、経口摂取開始日、鎮痛薬使用回数、ドレーン抜去日、尿道留置カテーテル抜去日等  
術後回復過程に関連する項目および術後合併症の有無とその性状  
悪性腫瘍の場合：非再発生存期間、疾患特異生存期間、全生存期間など予後に関連する項目  
再発に対する治療内容等  
良性疾患の場合：疾患治癒率等

### 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。本研究に関する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、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の承認を得ております。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。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院泌尿器科  
電話番号 058-230-6337

#### 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 氏名：中根 慶太