

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

アジアロボット支援根治的膀胱摘除術コンソーシアムにおけるロボット支援根治的膀胱摘除術後ろ向きレジストリー研究

### 研究責任者：

泌尿器科・主任教授

堀江 重郎

### 研究分担者：

泌尿器科・特任教授

武藤 智

泌尿器科・准教授

和久本 芳彰

泌尿器科・准教授

磯谷 周治

泌尿器科・准教授

永田 政義

泌尿器科・助教

北村 香介

泌尿器科・助教

知名 俊幸

泌尿器科・助教

家田 健史

泌尿器科・大学院生

子安 洋輝

泌尿器科・助手

芦澤 健

泌尿器科・助手

黒澤 誠

### 研究の意義と目的：

今日、さまざまな外科的手術手技が従来の侵襲性の高い開胸または開腹手術から、低侵襲手術へと変換されつつあります。以前より筋層浸潤性膀胱癌および BCG 不応性筋層非浸潤性膀胱癌に対する標準治療は開放根治的膀胱摘除術 (Open radical cystectomy: ORC) でした。しかしロボット支援根治的膀胱摘除術 (Robot-Assisted Radical Cystectomy: RARC) による、より低侵襲で ORC と同じような治療効果が明らかになり、2018 年 4 月に本邦でも保険収載されました。RARC に対する有用性および安全性については、phase II に相当する前向き試験で複数の報告を認め、本邦でも徐々に施行例が報告されています。RARC の利点は、出血量の減少や、より早い術後の回復および経口摂取、より短い入院期間、術後疼痛の軽減、術後瘢痕の軽減などが挙げられています。

しかし RARC の治療効果や侵襲性など多くは欧米人に対する報告が根拠とされ、アジア人に対する報告は極めて少なく、症例数も少ないのが現状です。そこで今回の研究では、アジア各国における RARC 施行例のデータを登

録しレジストリー研究（患者さんを対象とした登録研究をレジストリー研究と呼びます）を行い、日本人も含めたアジア人に対する RARC の有効性および有害事象を明らかにすることを目的としています。

#### **観察研究の方法と対象：**

本研究の対象となる患者さんは成人の膀胱癌患者さんで、2014 年 4 月 1 日から 2018 年 8 月 31 日までの間に当院で RARC を受けた方です。

#### **研究に用いる試料・情報の種類：**

利用させていただくカルテ情報は下記です。  
診断名、年齢、性別、身体所見（身長、体重）、生活歴、既往歴、術前診断、手術時間などの術中所見、膀胱全摘摘出標本病理所見、術後合併症

**研究解析期間：**承認日 ～ 2023 年 8 月 31 日

#### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。  
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、泌尿器科の研究費によって実施します。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科  
電話：03-3813-3111 （内線）71149  
研究担当者：武藤 智