

作成日： 2023 年 12 月 4 日

## これまでに泌尿器科領域にて腹腔鏡による手術療法 (ロボット手術を含むを受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院泌尿器科では「レセプトデータをもちいたロボット泌尿器科手術に対する手術療法についてのコスト解析」という研究を行っております。ロボット支援下手術などの腹腔鏡手術では、革新的な医療器械を使用しながら、持続可能な医療を行なっていくためには、費用対効果を評価する必要があると考えられます。この研究では我々は、入院時の費用データをもちいて手術療法についてのコスト解析をおこない、さらに手術結果や、合併症を比較することによって、当院における、ロボット手術の利点を明確にする)ことを主な目的としています。そのため、過去にロボット支援下手術などの腹腔鏡手術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、順天堂医院泌尿器科で、前立腺がん、腎腫瘍に対して 2012 年以降に手術療法をおこなった患者のなかでロボット支援前立腺全摘除術約 2500 例、腹腔鏡下腎摘除術(腎尿管全摘所を含む)約 150 例、ロボット支援腎部分切除術、ロボット腎尿管全摘除術、ロボット腎摘除術を行った約 400 例です。「2012 年 1 月～2023 年 12 月末日」の診療情報と、西暦 2024 年 12 月 31 日までの観察期間における診療情報を収集する予定です。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した方は除きます

・利用させていただく診療情報：あなたがうけた、ロボット泌尿器科手術に関して、以下の医療情報や、診察の所見、および検査結果を調査し、この研究のデータとして活用します。具体的には、年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、既往歴、病理学的結果、ステージ分類、腫瘍の大きさ、位置、術後経過、検査結果の推移、入院日数、採血検査結果、尿検査結果、尿定性、尿沈渣、術後の診療情報や合併症、臨床転機、癌再発、入院中の情報：診察料、薬事料、注射料、処置料、手術料、検査料、入院料、保険外収入、食事療養費など、のレセプトデータ。

・収集期間：西暦 2023 年 12 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：磯谷周治)

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：2024 年 1 月

3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 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個人情報を含みません。

5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、泌尿器科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：泌尿器科 磯谷周治)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 統計解析委託機関 >

Intuitive JAPAN (責任者：水谷恭子)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の診療情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、診療情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111 (順天堂医院大代表)

担当者の所属・氏名：泌尿器科・磯谷周治