

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

筋層浸潤性膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術を当院で受けられた患者さまの情報をを用いた医学系研究に対するご協力のお願について

### 1. 研究課題名

洛和会音羽病院におけるロボット支援下根治的膀胱全摘除術の初期経験

### 2. 研究の対象者

2022年1月1日から2023年12月31日の間に、当院の泌尿器科において根治的膀胱全摘除術を受けられた方

### 3. 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2024年4月1日

### 4. 研究実施体制と研究責任者

研究実施場所：洛和会音羽病院 泌尿器科

研究責任者：泌尿器科 今井 一登

### 5. 本研究の意義・目的

筋層浸潤性膀胱癌に対して従来は開腹および腹腔鏡下に根治的膀胱全摘除が施行されてきたが、2018/4月の保険収載以来、本邦でロボットを用いた手術であるロボット支援下根治的膀胱全摘除術(RARC)が普及されつつある。当院では2023/5月よりRARCを開始した。当院でのRARCの初期成績を従来法と比較することで、当院での今後の課題や改善点を検討することが可能となる。

### 6. 研究の方法

本研究における調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録より取得します。

### 7. 研究に用いる試料・情報の種類

診断時年齢、性別、身長、体重、臨床病期、病理組織結果、治療内容、周術期結果、合併症・有害事象、術後診療経過

### 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法

保管する資料・情報からは氏名、住所、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除して保管する。研究責任者は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を、学会や論文等の発表後少なくとも10年が経過した日までの間施錠可能な場所（泌尿器科教室）で保存する。廃棄コンピューター上にある情報は完全に削除し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄する。施錠可能な場所：洛和会音羽病院泌尿器科 診察室

### 9. 個人情報の保護について

情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。

10. 情報管理責任者

洛和会音羽病院 泌尿器科学 赤尾利弥

11. 問い合わせ・苦情等の窓口

〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2

洛和会音羽病院 泌尿器科 赤尾利弥

電話：075-593-4111（代表）

HP(洛和会音羽病院泌尿器科)<https://www.rakuwa.or.jp/otowa/shinryoka/hinyouki/>