

平成24年5月1日～令和10年12月31日の間に 当科において浸潤性膀胱癌に対する膀胱全摘除術 を受けられた方及びご家族の方へ

—「膀胱全摘除術の臨床アウトカムの後ろ向き研究」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 助教 岩田 健宏
研究分担者 岡山大学病院 低侵襲治療センター 講師 小林 泰之
研究分担者 岡山大学病院 泌尿器科 医員 山野井 友昭

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ロボット支援下膀胱全摘除術（RALC）は開腹膀胱全摘除術（ORC）にかわる低侵襲手術として2003年に報告され、本邦でも2018年より保険収載されました。既に多くの施設で浸潤性膀胱癌に対する根治治療として行われています。尿路変更に関しても、以前は体腔外（ECUD）で行われていたが、近年では体腔内（ICUD）での尿路変更を推奨する報告も散見されます。しかし、ICUDを推奨する報告の大部分はHigh volume centerからのものであり、すべてが本邦での治療に当てはまるわけではありません。当院でも2018年よりRALCを導入し、当初はECUDで行っていましたが、2019年6月よりICUDでの尿路変更を行っています。本研究では西日本の中核病院である当院でのRALCにおける周術期の成績についてより詳細なデータを提示することで、よりよい術式の確立を目指して行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

RALCは、本邦において保険収載されてから日が浅く、術式に関しても未だ確立されたものではありません。本研究により、よりよい術式の確立、患者選択に有用な情報を提供しうる。また、当科での治療成績を検討することにより、当科のRALCの課題を確認できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成24年5月1日～令和10年12月31日の間に岡山大学病院泌尿器科において浸潤性膀胱癌に対して膀胱全摘除術を受けられた方（20歳未満の患者は除く）約200名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～令和11年10月31日

3) 研究方法

平成24年5月1日～令和10年12月31日の間に当院において浸潤性膀胱癌に対して膀胱全摘除術を受けられた方の情報とその経過を調査します。調査項目は、患者基本情報：人種、年齢、性別、既往歴、癌の状態：術前診断、画像診断、臨床病期、血尿、側腹部痛の有無、術前リンパ節転移の有無、手術関連：入

院期間、術者、断端陽性、アプローチ、手術時間、周術期合併症、出血量、術後経過：食事開始時期、鎮痛剤の使用期間、血液学的検査：腎機能：Cr、GFR（ml/min/1.73m²）、肝機能（ALT、AST、アルカリフォスファターゼ）、CBC（ヘマトクリット、血小板数、赤血球数、白血球数）、代謝関連（コレステロール、トリグリセライド、遊離脂肪酸、アルブミン）、病理組織：病理学的病期、悪性度、リンパ節転移の有無、郭清したリンパ節数、断端生存期間：癌非再発生存期間、癌特異的生存期間、全生存期間に関連した情報です。これらの因子を元に膀胱全摘除術の治療効果の判定について検討します。

4) 使用する試料

この研究では試料は用いません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 患者基本情報：人種、年齢、性別、既往歴
2. 癌の状態：術前診断、画像診断、臨床病期、血尿、側腹部痛の有無、術前リンパ節転移の有無
3. 手術関連：入院期間、術者、断端陽性、アプローチ、手術時間、周術期合併症、出血量
4. 術後経過：食事開始時期、鎮痛剤の使用期間
5. 血液学的検査：腎機能：Cr、GFR（ml/min/1.73m²）、肝機能（ALT、AST、アルカリフォスファターゼ）、CBC（ヘマトクリット、血小板数、赤血球数、白血球数）、代謝関連（コレステロール、トリグリセライド、遊離脂肪酸、アルブミン）
6. 病理組織：病理学的病期、悪性度、リンパ節転移の有無、郭清したリンパ節数、断端
7. 生存期間：癌非再発生存期間、癌特異的生存期間、全生存期間

6) 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、岡山大学病院泌尿器科医局にて、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、倫理委員会の承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出下さい。

この研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、開示を行いません。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）にご了承いただけない場合には研究対象

作成日 2022年5月13日

第1.0版作成

としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：岩田 健宏

電話：086-235-7287（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-3986