

当院においてロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術における、エアシール[®]の有無による手術成績の比較」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 泌尿器科 別宮謙介

1) 研究の背景および目的

腎ぞうにできた小さな腫瘍に対するロボットを用いた腎ぞうを部分的に切除する手術は、有効であり標準的な手術です。手術は腹腔鏡（お腹の中に安全なガスを流し込み行う手術）によって行いますが、出血などを吸引する道具を使うと気圧が落ち、手術がやりにくくなることがあるため、からだの内の気圧を一定に保つためにエアシールという道具を用いることがあります。エアシールは腫瘍を切除するときにも気圧が落ちにくいため有効ですが、血管内に空気が入る空気塞栓という重い合併症を引き起こす危険性があります。今回の研究ではエアシールを使用した症例と使用していない症例の手術成績を比較することにより、エアシールを使用する必要があるかどうかを評価します。

2) 研究対象者

2012 年 9 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に岡山大学病院泌尿器科において腎癌の部分切除術を受けられた方 330 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 1 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において腎癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにエアシールの使用の有無のほか、手術時の年齢や腫瘍の状態、手術成績のデータを選び、手術成績に関する分析を行い、エアシールの有無による手術成績の違いについて調べます。

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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

・年齢、性別、患側（手術した腎臓の左右）、腫瘍の大きさ、RENAL スコア、ステージ、病理組織診断、手術前の血液データ（ヘモグロビン、クレアチニン、推定糸球体濾過量）、手術時間、コンソール時間、出血量、手術の合併症、手術後の合併症、手術後の血液データ（ヘモグロビン、クレアチニン、推定糸球体濾過量）、再発の有無、再発日

6) 情報の保存

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内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。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の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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ので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：別宮 謙介

電話：086-235-7287（平日：8時30分～17時00分）