

令和 6年 4月 22日

(臨床研究に関する公開情報)

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 当院におけるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除(RAPN)の治療成績についての検討

[研究代表者・機関の長の氏名]

研究代表者：水戸医療センター 泌尿器科医師 飯沼昌宏

機関の長：米野琢哉

[研究の背景] 当院では2018年からロボット支援腎部分切除術を開始し、開始後6年が経過しました。後ろ向きにいままでの症例を振り返り、諸家の報告と比較することで、当院でのロボット支援腎部分切除術の良い点、改善すべき点がわかります。良い点は伸ばし、改善すべき点は改善することで、当院でのロボット支援腎部分切除術の術式がさらに良くなると考えられるため今回の後ろ向き研究を企画しました。

[研究の目的] 当院でのロボット支援腎部分切除術6年間の治療成績について検討する

[研究の方法]

- 対象となる患者さん：腎がんの患者さんで、西暦2018年4月1日から2024年1月31日までに当院でロボット支援腎部分切除術を受けた方
- 研究期間：院長許可日—2024年11月30日
- 利用開始日：院長許可日
- 利用するカルテ情報  
年齢、性別、身長、体重、BMI、腫瘍サイズ、腫瘍位置、腫瘍と尿路の距離、腎外への進展度、手術時間、阻血時間、出血量、合併症、切除断端、腎機能（術前、術後1か月）

[情報の管理]

- 研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、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）を医局の鍵のかかるロッカーに保管する。
- 保管期間は、研究終了後5年間とする。
- 保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄する。

[研究組織]

この研究は水戸医療センター泌尿器科により行われます。共同研究機関はありません。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）  
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

泌尿器科 飯沼昌宏  
機関の長 院長 米野琢哉

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結びつける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用(二次利用)する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は水戸医療センター内で実施される研究であり、公的私的とも院外施設からの資金提供はありません。利益相反はありません。

[研究の参加について]

患者さんまたはその代理人が、この研究への参加(カルテ情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者、又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター 泌尿器科  
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788