

## 臨床研究へのご協力をお願い

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。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

### [研究課題名]

80才以上高齢者における腹腔鏡下腎尿管全摘術の周術期安全性：Clavian-Dindo Grade2以上合併症を主要評価項目とした比較研究

### [研究代表者・機関の長の氏名]

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 米野琢哉

### [研究の背景]

日本全体が高齢化していることから、手術患者の高齢化が進み、80歳以上高齢者における上部尿路上皮癌患者に対する外科治療の機会が増加している。一方で、高齢者では周術期合併症のリスクが懸念される。本研究では腹腔鏡下腎尿管全摘術の安全性を80歳以上と未満に分け、両群間で合併症率ならびに周術期成績を比較し、80才以上高齢者であっても安全に手術が可能であったのかを評価する。

### [研究の目的]

80才以上高齢者における上部尿路上皮癌患者に対する腹腔鏡下腎尿管全摘の安全性について検討する

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2016年2月から2026年3月までに当科で腹腔鏡下腎尿管全摘を実施した症例

#### ●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦2026年12月31日

#### ●利用開始日：倫理審査委員会承認日

#### ●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

背景：年齢、性別、Body Mass Index(BMI)、Performance Status(PS)、American Society of Anesthesiologists of Performance Status(ASA-PS)、Charlson comorbidity index、術前 estimated Glomerular Filtration Rate(eGFR)、Hb、Alb、抗血栓薬内服の有無、既往歴、水腎症の有無、術前化学療法(NeoAdjuvant Chemotherapy:NAC)の有無

腫瘍：部位、clinical Tstage(cT)、腫瘍径、多発性

手術：時間、出血量、輸血の有無、開腹移行の有無、リンパ節郭清の有無、術者経験数

転帰：Clavian Dindo 分類、30/90 日合併症、在院日数、退院先、30/90 日死亡、ドレーン抜去日数、術後歩行開始までの期間、食事開始までの期間、術後合併症、譫妄の有無

病理：pathological T stage(pT)、grade、Lymph Vascular Invasion(LVI)、断

端

予後：recurrence free survival(RFS)、cancer specific survival(CSS)、overall survival(OS)、膀胱内再発、局所再発、遠隔転移、

#### ●試料や情報の管理

情報は水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

#### [研究組織]

この研究は、水戸医療センター泌尿器科単独で行います

#### ●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

診療科 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]

研究に利用する試料や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付ける情報も含めて、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、その内容は当院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]

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反\*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「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 泌尿器科部長 飯沼 昌宏

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788