

2020 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 1 日の間に 川崎医科大学附属病院泌尿器科・川崎医科大学総合医療センター 泌尿器科においてロボット支援下前立腺全摘除術の治療を受けら れた方及びご家族の方へ

—「生体データに基づく 3 次元的メディカルイラストレーションの手法を用いた症例モデルによる術前及び術中シミュレーションの有用性」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療福祉デザイン学科 助教 山形千星子
研究分担者 川崎医科大学附属病院 泌尿器科 部長 宮地禎幸
川崎医科大学総合医療センター 泌尿器科 部長 上原慎也

1. 研究の概要

医学の進歩において視覚化は非常に重要であることが分かっています。医療医学における視覚化や図版として制作したものを「メディカルイラストレーション」と言います。テクノロジーの進化も進み、CT や MRI 等で即座に 3 次元の視覚化が可能となった昨今でも、その技術を臨床応用したクリエイティブは少なく、有用性の議論に至っていません。この研究では医用画像データを活かし、患者個々の 3 次元症例モデルを作成し、有用性を検討することを目的としています。特に個体差の大きい疾患に有用であると考え、本研究では前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘除術を対象に設定しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 1 日の間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターでロボット支援下前立腺全摘除術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2024 年 11 月 7 日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2024 年 11 月 7 日以降および上記の研究対象期間に当院においてロボット支援下前立腺全摘除術の治療を受けられた方の診療情報より手術記録のデータを抽出し、手術時間やコストに関する分析を行い、視覚化の有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：身長、体重、前立腺の大きさ、患部の状況、手術記録（時間、ガーゼ枚数、出血量、麻酔量の記録）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

情報の提供については、パスワードを付して電子メールにて暗号化して送付します。

共同研究機関：川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療福祉デザイン学科 山形千星子

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医療福祉大学医療福祉デザイン学科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、2026年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 泌尿器科 部長 宮地禎幸

電話：086-462-1111 内線：27514（平日：10時00分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：urology@med.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学総合医療センター 泌尿器科 部長 上原慎也

電話：086-255-2111 内線：85320（平日：10時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

Email：uesinn@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名

川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療福祉デザイン学科

研究代表責任者

川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療福祉デザイン学科 助教 山形千星子

共同研究機関

川崎医科大学附属病院 泌尿器科 部長 宮地禎幸

川崎医科大学総合医療センター 泌尿器科 部長 上原慎也

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会及び川崎医療福祉大学利益相反マネジメント委員会に申告し、適正に管理されています。