

2010年1月1日～2024年7月31日の間に 当院において膀胱全摘除術受けられた方及びご家族の方へ

「膀胱全摘除術の治療成績の検討」の研究へのご協力をお願い

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 川崎医科大学泌尿器科学 講師 清水真次郎
分担担当者 川崎医科大学泌尿器科学 大学院生 新川平馬

1. 研究の概要

医療は日進月歩しており、手術の術式も開腹術から腹腔鏡術、さらにロボット支援腹腔鏡術へ移行しました。当院での、術式の変化による治療成績を検討することで、今後の膀胱全摘除術を受ける患者さんへの情報提供を行うことができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年07月31日の間に川崎医科大学附属病院において膀胱全摘除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において膀胱全摘除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに性別や年齢、病期などのデータを選び、生存率、無再発生存期間、治療効果や合併症、入院期間に関する分析を行い、手術の特性について調べます。

4) 使用する情報の種類

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ 手術所見、合併症、入院期間など

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学泌尿器科学実験室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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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＜試料・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ないので、2025年12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 >

職名：川崎医科大学泌尿器学 講師

氏名：清水真次郎

電話：086-462-1111 内線 27514（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail:sshimizu@med.kawasaki-m.ac.jp

3 . 資金と利益相反

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。この研究は、学内研究費を用いて行われる研究であり、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に申告し、適正に管理されています。