

2016 年 8 月 22 日～2019 年 10 月 30 日の間に 当科においてロボット支援前立腺全摘除術を受けられた方へ

ー「川崎医科大学総合医療センターにおけるロボット支援前立腺全摘除術 200 例の治療 成績に関する検討」へのご協力をお願いー

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 准教授 上原慎也
研究分担者 川崎医科大学泌尿器科学 教授 永井 敦
川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
川崎医科大学泌尿器科学 准教授 藤井智浩
川崎医科大学泌尿器科学 講師 原 綾英
川崎医科大学泌尿器科学 講師 堀川雄平
川崎医科大学泌尿器科学 臨床助教 月森翔平
川崎医科大学泌尿器科学 大学院生 高崎宏靖
川崎医科大学泌尿器科学 兼務シニアレジデント 西下憲文

1. 研究の概要

前立腺癌に対するロボット支援前立腺全摘除術は世界的な標準術式であり、川崎医科大学総合医療センター泌尿器科では、2016 年 8 月より開始しています。2019 年 10 月までに 200 例を実施し、その治療成績を検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 8 月 22 日～2019 年 10 月 30 日の間に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前立腺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～2021 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 8 月 22 日～2019 年 10 月 30 日の間に当院においてロボット支援前立腺全摘除術を受けられた方において、研究者が診療情報をもとに手術時間や出血量、摘出臓器の病理組織等のデータを選び、集計して、その成績が適切かどうかを調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、手術時の出血量、病理組織、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

5) 試料・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ませんので、2021年6月30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>

川崎医科大学総合医療センター泌尿器科

氏名：上原慎也

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：uesinn0116@gmail.com

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に申告し、適正に管理されています。