国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた腎部分切除術の前向き観察研究

1.　はじめに

神戸大学医学部附属病院泌尿科および浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科では、2021 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに da Vinci サージカルシステムを用いて腎部分切除術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2.　研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院泌尿器科では、ステージⅠの腎細胞がんの患者さまに対し、手術支援ロボットを用いた腎部分切除術を行なっております。 ステージⅠ腎細胞がんの病気の治療の選択肢は増えて来ていますが、標準的な治療としては手術支援ロボットを用いて腹腔鏡下に腎臓にできた腫瘍だけを取り除き、健康な部分の腎臓を可能な限り残す「腎部分切除術手術」という方法です。「腎部分切除術手術」は通常、外国製手術支援ロボット（daVinci サージカルシステム）あるいは、新しい国産手術支援ロボット（hinotori）を用いて一般的に行われていますが、新しい国産手術支援ロボット（hinotori）による手術の治療成績は十分には示されていません。そこで 2021 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに da Vinci サージカルシステムを用いて腎部分切除術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、国産手術支援ロボット（hinotori）を用いて腎部分切除術を受けられた患者さんのデータと比較することで、新しい国産手術支援ロボット（hinotori）による腎部分切除術の有効性と安全性を調べる研究を実施することといたしました。

3.　研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2031 年 5 月 31 日まで行う予定です。

4.　研究に用いる情報あるいは試料の項目

カルテ情報：診断名、年齢、身体所見、血液検査、術中記録内容、画像所見（MRI、胸腹部 CT、骨シンチグラフィー）。なお、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、適切な手続きのもとで医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

5.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　泌尿器科　（研究代表者：亭島淳）

共同研究機関

徳島大学病院　泌尿器科　（研究責任者：古川順也）

広島大学病院　泌尿器科　（研究責任者：日向信之）

藤田医科大学病院　泌尿器科　（研究責任者：髙原健）

浜松医科大学附属病院　先進ロボット手術開発学講座　（研究責任者：本山大輔）

和歌山県立医科大学附属病院　泌尿器科　（研究責任者：柑本康夫）
鳥取大学医学部附属病院　泌尿器科　（研究責任者：武中篤）
神戸大学医学部附属病院　：国際がん医療・研究センター　泌尿器科　（研究責任者：八尾　昭久）

自機関の機関の長の氏名　　機関長の氏名：渡邉　裕司

6.　外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

データセンターである神戸大学への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院　泌尿器科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。
浜松医科大学医学部附属病院　泌尿器科（先進ロボット手術開発学講座）
研究責任者：本山　大輔

9.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院　泌尿器科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院　泌尿器科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

この研究は、株式会社メディカロイドの資金提供により実施されますが。この研究は公正に行われ、計画.実施、結果の報告の際、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益によって、影響を及ぼされることはありません。本研究は医学的な視点から行われます。

研究代表者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施します。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院　泌尿器科　担当者:亭島　淳（ﾃｲｼﾏ ｼﾞｭﾝ）

〒650-0017　神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2　TEL: 078-382-6155

受付時間:　9:00 – 17:00 （土日祝日は除く）

本学窓口:

浜松医科大学医学部附属病院　泌尿器科（先進ロボット手術開発学講座）　担当:本山　大輔（ﾓﾄﾔﾏ ﾀﾞｲｽｹ）

〒431-3192　静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1　TEL:053-435-2306 （9:00-16:00/土日祝日は除く）