

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力のお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	hinotoriTM サージカルロボットシステムを使用したロボット支援前立腺全摘除術の観察研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者(個人情報管理者)	泌尿器科 教授 雑賀隆史
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日
対象となる方	2023年4月から2024年3月に当院を受診された方のうち hinotoriTM を使用したロボット支援前立腺全摘除術を受けた患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 年齢、身長、体重、ASA score、診断時 PSA、臨床病期、前立腺の体積、手術日、術者の hinotoriTM 経験数、リンパ節郭清の範囲、神経温存の範囲、手術アプローチ法、手術時間、コクピット時間、出血量、病理学的ステージ、リンパ節転移の有無、断端陽性率、尿道吻合部リーク、clavien dingo 分類に基づく合併症、生化学的再発の有無と再発日、術後3か月目および6か月目の尿禁制
研究の概要(目的・方法)	ロボット支援前立腺全摘除術は、前立腺癌治療において広く実施されている。しかし、hinotoriTM サージカルロボットシステム(以下 hinotoriTM)を使用したロボット支援手術の有効性や安全性に関するデータは限られている。本研究では、既存のデータを用いて、hinotoriTM を使用したロボット支援前立腺全摘除術の効果と安全性を評価する。

個人情報保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院泌尿器科 宮内勇貴 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5356

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である神戸大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	(神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野 教授 三宅秀明)
共同研究機関	浜松医科大学 先進ロボット手術開発学講座 本山 大輔 慶應義塾大学病院 泌尿器科 松本 一宏 岩手医科大学 泌尿器科講座 小原 航 獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 齋藤 一隆 兵庫県立加古川医療センター 泌尿器科 田中 宏和 鹿児島大学 腫瘍学講座泌尿器科分野 松下 良介 金沢大学附属病院 泌尿器科 溝上 敦 和歌山県立医科大学附属病院 泌尿器科 原 勲 宗像水光会総合病院 泌尿器科 寺戸 三千和 名古屋セントラル病院 泌尿器科 山田 泰司 東京大学医学部附属病院 泌尿器科 久米 春喜 南部徳洲会病院 泌尿器科 向山 秀樹 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科分野 森實 修一 日本医科大学付属病院 泌尿器科 赤塚 純 東京歯科大学市川総合病院 泌尿器科 中川 健 中国労災病院 泌尿器科 小林 加直 神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科 山崎 俊成

	東京西徳洲会病院 泌尿器科 原 秀彦 東京都済生会中央病院 泌尿器科 井手 広樹 平塚市民病院 泌尿器科 澤田 康弘 愛媛大学医学部附属病院 泌尿器科 雑賀 隆史
既存試料・情報の提供の みを行う機関	(研究機関名)

※研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する者

※研究責任者：個々の臨床研究機関において臨床研究を実施するとともに業務を統括する者