

作成日：西暦2020年8月31日（第1版）

2015年10月～2020年7月の期間に、泌尿器腫瘍（前立腺・腎・副腎）
に対してロボット支援または体腔鏡下手術を受けられた皆様へ

～保存された診療情報を用いて「泌尿器腫瘍患者に対するロボット支援および体腔鏡下手術における術後感染症」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：泌尿器腫瘍患者に対するロボット支援および体腔鏡下手術における術後感染症に関する検討

1. この研究を計画した背景

泌尿器腫瘍の外科的治療として、低侵襲手術である体腔鏡下手術、ロボット支援体腔鏡下手術が行われるようになりました。これにより、腫瘍切除の確実性向上や術後合併症の減少が分かっている中で、術後感染症の発症に対する効果はあまり分かっていません。これら低侵襲手術後の感染の状況を調べることで、今後の手術前後の感染管理のあり方を改善する上で重要であると考えられます。

2. この研究の目的

本研究は、泌尿器腫瘍の低侵襲手術における術後感染症の発症への有効性を調べることを目的としています。なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

- 研究責任者 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
講師 田口 和己
- 研究分担者 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
教授 安井 孝周
准教授 岡田 淳志
講師 濱本 周造
講師 内木 拓
助教 恵谷 俊紀
助教 岩月 正一郎
病院助教 加藤 大貴
- 統計解析責任者 名古屋市立大学院医学研究科 地域医療教育研究センター
教授 安藤 亮介

3. この研究の方法

西暦2015年10月から西暦2020年7月の期間に、泌尿器腫瘍（前立腺・腎・副腎）に対してロボット支援または体腔鏡下手術を受けられた患者様を対象とし、これまでに電子カルテに保存された情報（年齢・性別・身長・体重・既往症、治療した疾患の病名・左右・大きさ・ステージ・病理組織結果、体温などのバイタル・血液尿検査結果・周術期合併症、抗生剤や鎮痛薬の使用状況など）をベースとして診療情報を収集します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者様の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215