

西暦 2012 年 11 月～2022 年 2 月にロボット支援腎部分切除術手術を受けられた方へ

「腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術 (RAPN) の Resection Process Map (RPM) の有用性に関する単施設後方視的研究」の情報公開文書

1 研究について

腎腫瘍に対する治療は、手術治療が第一選択とされています。その中で、腎部分切除術は、「癌の部分だけを切り取り」と「腎機能をなるべく残す」ことを目的に行われる手術です。

約 10 年前に開発された、ロボット支援機器 da Vinci を用いたロボット支援腎部分切除術 (RAPN) は、その操作性や低侵襲性 (身体へのダメージの少なさ) から、現在世界中に広く普及しました。名古屋市立大学病院泌尿器科は、本邦でもっとも早く RAPN を開始した施設のひとつであり、これまで約 180 例の症例を治療してきました。しかし腎腫瘍には腎臓に埋もれている「埋没型」や、腎臓の中央の血管に接した「腎門部型」といった手術の難易度が高いものがあり、手術成績や合併症に繋がることが分かってきました。

RAPN を確実に安全に行うために、術前にどれだけ正確に腎腫瘍の情報を得られるかが重要だと考えられています。これまでに国内外から様々な報告がなされてきましたが、現在一般的に行われる術前画像診断は造影 CT です。私たちは、RAPN 開始時より造影 CT をもとにした 3D-CT を使い、術前の評価に使用してきました。さらに 2018 年 3 月からは 3D-CT の腎臓に、手術と同様に腎腫瘍と実質の一部を切除した仮想切除画像 Resection Process Mapping (RPM) を提示するようにし、手術計画に用いてきました。

本研究の目的は、術前の RPM 画像が、RAPN の治療成績と合併症に与える影響を検討することです。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

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 “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究は研究機関の長許可日から 3 年間実施いたします。その対象患者さんは 2012 年 11 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までに名古屋市立大学病院において腎腫瘍に対してロボット支援腎部分切除術 (RAPN) を施行された方です。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2012 年 11 月 1 日から西暦 2022 年 2 月 28 日までに名古屋市立

大学病院で手術を受けられた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・外来受診時の年齢、性別、既往、採血・検尿結果、検尿結果
- ・造影 CT によって診断された腎がんの情報（患側・腫瘍位置・大きさなど）
- ・手術成績（手術時間、コンソール時間（da Vinci 操作時間）、腎動脈阻血時間、出血量、断端陽性率（切除面の癌細胞の存在）、術中・術後に起きた合併症）
- ・手術後からの観察スケジュールは以下の通りとし、術後 3 ヶ月までの通常診療として行った採血・検尿・造影 CT の結果をカルテから抽出します。

	術前	術後 1 日目	術後 3 日目	術後 1 ヶ月	術後 3 ヶ月
採血	○	○	○	○	○
検尿	○	○	○	○	○
腹部造影 CT	○		○		○

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎泌尿器科学分野

研究責任者： 岡田 淳志 腎・泌尿器科学分野 准教授

研究分担者： 大橋 一也 診療技術部 放射線技術科 係長
 安井 孝周 腎・泌尿器科学分野 教授
 濱本 周造 腎・泌尿器科学分野 講師
 内木 拓 腎・泌尿器科学分野 講師
 田口 和己 腎・泌尿器科学分野 講師
 恵谷 俊紀 腎・泌尿器科学分野 講師
 岩月正一郎 腎・泌尿器科学分野 助教
 杉野 輝明 腎・泌尿器科学分野 病院助教

5 本研究施設における研

究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 腎泌尿器科学分野

研究責任者：岡田 淳志 腎・泌尿器科学分野 准教授

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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。また、この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が、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されること

を希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学病院

連絡先：052-851-5511（代表）

（対応可能時間帯）平日9：00 - 17：00

対応者： 泌尿器科 准教授 岡田 淳志

研究責任者：泌尿器科 准教授 岡田 淳志

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会のロボット支援手術研究助成 A により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。