

患者の皆様へ

現在、本施設では、「da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究」に協力しています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では腎腫瘍患者の診療情報などを利用させていただきます。この研究にご協力頂いた場合でも患者様の個人情報公開されることはありません。診療情報などがこの研究で何のためにどのように使われているかについて詳しく知りたい方は下記までお問い合わせください。

1. 研究課題名：

da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究

2. 研究の意義・目的

日本泌尿器内視鏡学会で把握している 2014 年 4 月から 2018 年 3 月末までに全国の約 60 施設で DVSS による腎部分切除術（以下、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術）が施行された（術式移行症例を含む）全ての腎腫瘍患者を後ろ向きに調査し、将来実施される研究の基礎情報となるデータベースを作成します。本研究は、未来に向けての医療の進歩という観点からも重要な調査となります。

3. 研究の方法

参加施設において、腎腫瘍と診断され、2014 年 4 月から 2018 年 3 月 31 日までにロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が施行された患者（術式移行症例を含む）について調査します。

4. 研究に診療情報などを利用してほしくない場合について

ご協力いただけない場合には、結果の公開前であれば、情報を削除いたしますので、2018 年 3 月 31 日までに参加施設の担当者までご遠慮なくお申し出ください。

研究実施期間：全国参加施設

本件のお問い合わせ：当院担当者

済生会横浜市東部病院泌尿器科 医長

宮崎保匡

電話 045-576-3000

(西暦) 2016年11月25日

da Vinci サージカルシステム (DVSS) による
腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした
後ろ向き大規模観察研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 医長
氏名 宮崎 保匡
連絡先電話番号 045-576-3000

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない方は、その旨、泌尿器科 宮崎 保匡までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2014年1月1日から2018年3月31日までの間に、済生会横浜市東部病院泌尿器科にて腎腫瘍のため入院・通院し、da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術を受けた方

2 研究課題名

da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究 (多施設後方視的観察研究)

3 研究実施機関

済生会横浜市東部病院 泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

腎細胞癌は、尿細管上皮細胞が癌化した腎実質上皮性悪性腫瘍で、腎悪性新生物の約85%を占めます。本邦における腎悪性新生物 (腎癌+腎盂癌) の総患者数は、2011年時点で約25,000人 (男性19,000人、女性6,000人) であり、1996年当時の約15,000人 (男性10,000人、女性5,000人) から増加しています。年齢別の患者数をみると60歳以上の患者数が全体の80%を占めており、女性よりも男性の患者数が多い状況です。腎癌の5年生存率は70%前後、病期I期であれば5年生存率は90%前後と報告されています。病期II、III、IV期の5年生存率は、それぞれ70%前後、50%前後、20%前後と報告されています。

腫瘍径が小さく、切除可能な限局した腎癌に対する標準治療は手術治療です。腫瘍の大きさが小さいものに関しては、標準治療として、腎摘除術に加えて腎部分切除術が推奨されています。

ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術では、拡大視野の 3D 画像を確認しながら自由度の高い鉗子で腎の切除・縫合を行えるため、腫瘍の制癌性は保ったまま腎機能を最大限に温存する「腎癌の根治手術」が可能であると考えられています。現在までの報告でも、腎部分切除においてロボット支援腹腔鏡下手術は腹腔鏡下手術と比較しても、癌の切除断端陰性率など癌制御は同等であり、腎の阻血時間などの腎機能温存の短期成績については良好であったと報告されています。

本邦では 2011 年に初めて腎腫瘍患者に対しロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が実施され、以後、先進医療制度下で全国の 14 施設において cT1,cN0,cM0 の腎腫瘍患者 105 例に対してロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が行われ、有効性と安全性が検証されました。2016 年 4 月の診療報酬改定で保険診療が認められることになり、今後本術式が普及することが予想されます。保険診療が認められたことに伴い、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が今後広く普及することが予測され、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性ならびに安全性に関するさらなる評価が求められ、現在までに全国で実施されたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の基礎情報となるデータベースを構築しておくことは今後の医学の進歩にとって極めて重要と考えられます。

このため、済生会横浜市東部病院泌尿器科にて腎腫瘍のため入院・通院し、da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術を受けた患者を対象とし、診療記録のデータを匿名化して利用させていただきます。

本研究は全国後ろ向き観察研究として神戸大学大学院医学系研究科外科系講座腎泌尿器科学分野（以下、神戸大学泌尿器科と略する）にデータを集積して大規模観察研究として調査を予定しています。

5 協力をお願いする内容

済生会横浜市東部病院で 2014 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者の、日常診療で得られた診療情報（年齢・性別・画像所見・治療方法、検査結果等のデータ）の提供をお願いしております。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、同意しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。

ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし貴方からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2018年3月31日。

なお、この同意説明書の掲示期間は2018年3月31日までとします。

(したがって、拒否する場合の申し出の期間も、2018年3月31日までとします。)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ : 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究者の連絡先 :

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 TEL:045-576-3000 (代表)

済生会横浜市東部病院 泌尿器科 医長 宮崎 保匡

以上