

作成日：2024年12月1日

## これまでに完全体腔内新膀胱造設術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および順天堂練馬病院泌尿器科では「ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘後の完全体腔内新膀胱造設術を施行した患者のアウトカムを評価するための後方視的観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、完全体腔内新膀胱造設術をうけられた患者様の周術期アウトカム（手術前後の期間における健康状態や治療の結果等を評価すること）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に完全体腔内新膀胱造設術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、浸潤性膀胱癌の方で、2023年1月1日から2024年8月30日の間に各共同研究機関で完全体腔内新膀胱造設術を受けた方です。
  - ・利用させていただく診療情報：背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）、血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）、血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、ビタミンB1）、麻酔記録表、尿流量検査、残尿測定、病理結果、画像検査、カルテ記載内容
  - ・収集期間：2023年1月1日～2024年11月30日
  - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：清水史孝）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - ・研究実施期間  
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 2026年3月31日
  - ・利用又は提供を開始する予定日  
2025年1月(研究実施許可日以降)
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、泌尿器科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[ 主な提供方法 ] 電子的配信

提供先：順天堂医院

提供元：順天堂練馬病院

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：泌尿器科 清水 史孝)

< 共同研究機関および研究分担者 >

順天堂練馬病院 (研究分担者：泌尿器科 武藤 智)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：泌尿器科・清水 史孝

< 共同研究機関 >

機関名：順天堂練馬病院

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：泌尿器科・武藤 智