

## 2019年7月1日～2024年6月30日の間に 福山市民病院にてロボット支援膀胱全摘出術を受けられた方へ

—「ロボット支援膀胱全摘出術における周術期成績についての単施設・後ろ向き研究」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	泌尿器科			
研究責任者	福山市民病院	泌尿器科	統括科長	黒瀬 恭平	
共同研究者	福山市民病院	泌尿器科	医師	浅原 啓介	
		泌尿器科	医長	三宅 修司	
		泌尿器科	科長	高本 篤	
		泌尿器科	科長	村田 匡	

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

当院では2019年7月よりロボット支援膀胱全摘出術を導入・実施しています。国内外の報告では従来手術と比較して低侵襲性であり優れていると報告されています。本研究では、当院で同術式を導入後の短期間での上記術式の安全性および有効性について調べることを目的としています。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

当院での手術を評価・検証することで手術の安全性が担保されていることを確認でき、同じ手術を受ける患者への情報提供の一助となることが期待されます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2019年7月1日～2024年6月30日に当院にてロボット支援膀胱全摘出術を受けられた方を対象とします。

#### 2) 研究期間

2024年10月28日(当院倫理審査委員会承認日)～2025年10月31日

#### 3) 研究方法

電子カルテを用いて性別・年齢などの患者背景データおよび周術期データおよび非再発率および疾患特異的生存率を検討します。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別
- ・手術時間・出血量・輸血率
- ・合併症の有無・重症度
- ・在院日数
- ・がん治療における成績（再発の有無、癌死の有無）

#### 5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 泌尿器科 黒瀬 恭平

電話：084-941-5151（代表）