

情報公開用文書

「 ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の臨床的検討 」 へのご協力をお願い

1, 研究（調査）の目的と概略

ロボット支援手術は、三次元立体画像による高解像度の拡大視野、多関節鉗子や手ぶれ防止機能による自由度の高い繊細な操作性などにより、高い精度が求められる膀胱全摘除術において非常に有用です。2018 年 4 月にロボット支援膀胱全摘除術（robot assisted radical cystectomy ; RARC）が保険収載されて以降、本邦でも急速に広まっています。RARC は出血量が少ない、在院日数が短い、術後の回復が早いといった利点の一方で、手術時間が長い、触覚がないという欠点があります。膀胱全摘除術を行う際には、尿路変向術を行う必要があります。なかでも、腸管を利用する尿路変向術(回腸導管造設術、代用膀胱造設術)は合併症が多く難度の高い術式です。従来、腸管を用いた尿路変向術は開腹術で行ってきました。しかし、我々は全国に先駆けて、体腔内尿路変向術 (intracorporeal urinary diversion ; ICUD)を開始しています。ICUD は、創が小さい、痛みが少ない、腸管関連合併症が少ない、third space への喪失が少ない、という低侵襲性が特長です。しかしながら、手術手技が複雑で、術者・助手ともに高度な技術が求められます。手術時間の短縮および周術期成績の向上のため、手技の工夫を重ねています。RARC、ICUD の周術期成績を後ろ向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された泌尿器科患者データを後ろ向きに検討し、周術期成績などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には、予後、転帰、再発率、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、手術手技、周術期合併症、病理組織学的所見、生活の質をまとめ、成績を具体的に示すことを目的としています。

2, 研究（調査）の方法

徳島県立中央病院泌尿器科で RARC を施行した患者さんのカルテ内に残っているデータをもとに予後、転帰、再発率、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、手術手技、手術時間、出血量、術前ステージ、周術期合併症、病理組織結果、生死・再発の有無、断端陽性率、術後血算、生化学検査、腫瘍マーカー検査値、画像評価、生活の質、病理組織学的所見などをまとめ、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

3, 研究（調査）の参加施設

代表機関：徳島大学病院泌尿器科

共同研究施設：

徳島県立中央病院、高松赤十字病院、愛媛県立中央病院、高知赤十字病院

4, 調査期間

調査期間 2014 年 10 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日まで

5, 調査の対象となる患者様

本研究の対象となるのは、上記調査期間の間に、膀胱癌の診断のもと、「ロボット支援膀胱全摘除術」を施行された患者様です。

6, この研究への協力は任意です

本研究は、患者様の診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者様に新たな診療や検査を強いるものではありません。調査結果は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。

データのご使用をお断りになる場合は、直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。何も診療に不利益は生じません。

7, お問い合わせ先

事務局 徳島大学医歯薬学研究部泌尿器科学分野

研究責任者 古川順也

当院研究責任者 中西良一

当院研究担当者 福田喬太郎

お問い合わせ先 088-631-7151