

— 2012年4月1日～2026年12月31日の間に当科において
ロボット支援手術・腹腔鏡手術が施行された20歳以上の方及びご家族の方へ —

「泌尿器科ロボット支援手術・腹腔鏡手術施行患者の背景因子・
周術期アウトカムおよび術後経過を観察するレジストリ試験」について

研究代表者：広島大学大学院 医系科学研究科 腎泌尿器科学 教授 日向信之
当院研究責任者：NHO 福山医療センター泌尿器科 診療部長 長谷川泰久

1. 研究の意義・目的

泌尿器科領域において腹腔鏡手術、ロボット支援手術は標準化された術式として広く適応されています。今日では多くの施設において手術支援ロボットが導入されていますが、最近になり純国産手術支援ロボット”hinotori”が開発、導入され始めました。今後も幅広い疾患に対してロボット支援下に行われることが予想されますが、その有用性や従来の方法との比較については継続して検証していく必要があります。

2. 研究対象者

2012年4月1日から2026年12月31日までに、当院でロボット支援手術・腹腔鏡手術が施行された20歳以上の患者さんを対象とします。ただし、緊急手術の場合やその他の理由により対象とならない場合があります。

3. 研究期間

当院実施許可日 ～ 2027年3月31日

4. 研究方法および使用する情報

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。カルテから転記する内容は身長、体重、性別、血液検査結果（手術前評価として調べたもの）、および手術法、用いた機器、手術前の画像検査所見、周術期の経過、術後の経過です。

（個人が特定出来る情報は転記しません）

当院において氏名や住所など個人を特定する情報を削り、代わりに研究用の番号をつけどなたの情報か分からないようにします。このように加工された情報を、広島大学が運用する電子的データ収集システムに登録します。システムは研究者等限られた者しかアクセスできません。収集された情報をもとに広島大学で解析します。

5. 情報の保護、二次利用

調査情報は福山医療センター泌尿器科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の資料については施錠可能な保管庫に保存します。調査情報は研究終了後、消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

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。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

NHO 福山医療センター泌尿器科 診療部長 長谷川泰久

電話：084-922-0001（平日：8：00～17：00）