

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

＜試料・情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

RARC における尿路変更法（ICUD、ECUD、HYBRID）の周術期成績の比較

●研究の対象

2024 年 4 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日の期間で、京都第二赤十字病院泌尿器科において、膀胱癌と診断されロボット支援下膀胱全摘術（RARC）を施行された患者さんを対象とします。

●研究の目的

ロボット支援下膀胱全摘術（RARC）は本邦では 2018 年 4 月に保険収載され急速に普及しています。尿路変更法では腸管を利用した回腸導管造設術が広く行われており、回腸導管造設術には体腔内尿路変更法（ICUD）、体腔外尿路変更法（ECUD）、それらを融合した Hybrid 法があります。そこで、当院で施行した RARC における治療効果および安全性プロファイルを後ろ向きに調査し、RARC に対する最適な尿路変更法を検討することとしました。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 4 月 30 日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の＜利用する試料・情報の項目＞について調査します。

＜利用する試料・情報の項目＞

●試料：なし

●情報：年齢、性別、手術時間、コンソール時間、出血量、輸血の有無、術後在院日数、術後合併症など

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報はありません。

＜利用を開始する予定日＞

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 泌尿器科 山田剛司

《試料・情報の管理について責任を有する者の名称》

京都第二赤十字病院 院長

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：泌尿器科 山田剛司

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）