

当院で da Vinci サージカルシステムを用いて前立腺全摘除術を施行された経験のある患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する説明）

広島大学病院では、da Vinci サージカルシステムを用いて前立腺全摘除術により治療を行われた方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究の研究対象となることを望まれない患者さん及びご家族は、その旨、下記問い合わせ先までご連絡をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

【研究課題名】国産手術支援ロボット(hinotori)を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究

【研究の目的】hinotori を用いた根治的前立腺全摘除術の有効性及び安全性を検討する。

【対象となる方】2020 年 4 月（許可日の 2 年前）～2022 年 4 月（許可日）に当院で da Vinci サージカルシステムを用いて前立腺全摘除術により治療をされた方。

【使用する診療情報】カルテ情報：診断名、年齢、身体所見、血液検査、術中記録内容、画像所見（腹部単純または造影の MRI、胸腹部 CT、骨シンチグラフィー）。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報保護のため、氏名、イニシャル、住所等を削除し各実施医療機関において症例毎に対応表を作成して対象者を識別できないように個人情報を加工します。対応表は、当院の個人情報管理者が管理し、外部へ提供しません。なお、取得した診療情報については二次利用しません。

【研究の方法】研究代表機関である神戸大学に対し、対象者を識別できないように個人情報を加工した上記診療情報を、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて提供し、治療の経過を集積していきます。これらのデータは、既にある広島大学で実施された、または今後行われる外国製手術支援ロボット(da Vinci サージカルシステム)による手術症例データを対照として新しい国産手術支援ロボット(hinotori)との有効性と安全性の比較等に用いられます。

【利用または提供を開始する予定日】広島大学における実施許可日(2022 年 4 月 19 日)以降

【個人情報の保護】利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【利益相反】この研究は、株式会社メディカロイドの資金提供により実施されますが、この研究は公正に行われ、計画、実施、結果の報告の際、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益によって、影響を及ぼされることはあ

りません。本研究は医学的な視点から行われます。

【研究代表者】神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野 亭島 淳

【共同研究機関】

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター	泌尿器科	八尾 昭久
徳島大学病院	泌尿器科	古川 順也
和歌山県立医科大学附属病院	泌尿器科	原 勲
藤田医科大学病院	泌尿器科	高原 健
鳥取大学医学部附属病院	泌尿器科	武中 篤
滋賀医科大学医学部附属病院	泌尿器科	影山 進
日本医科大学付属病院	泌尿器科	近藤 幸

【当院研究責任者】広島大学大学院医系科学研究科 腎泌尿器科学 日向 信之 (ヒナタ ノブユキ)

【研究機関の長】 広島大学 理事 田中 純子

【問い合わせ先】広島大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者:稗田 圭介(ヒエダ ケイスケ)

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL: 082-257-5242