

腎盂・尿管癌に対して当院で手術を施行された患者さんの診療情報を用いた臨床研究（開腹・腹腔鏡・ロボット支援といった手術方法の違いによる周術期および予後への影響の検討）に対するご協力のお願い

担当者：練馬総合病院泌尿器科 早川望
江崎太佑

このたび当院では、上記のご病気で入院・手術治療をされた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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関しては最善を尽くします。本研究への協力を希望されない患者さんは、その旨を、当院泌尿器科までご連絡をお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦2014年1月1日から2019年12月31日までの間に、練馬総合病院泌尿器科にて腎尿管全摘除術を受けた方

2. 研究課題名

腎盂尿管全摘を施行された患者さんにおける開腹・腹腔鏡・ロボット支援といった手術方法の違いの周術期および予後への影響の検討（国際共同多施設後方視的観察研究）

Propensity Score-matched comparison of radical nephroureterectomy approach (Open versus Laparoscopic versus Robotic) on perioperative and oncological outcomes. An international multicentric study. Main researcher: Dr Benjamin Pradere

3. 研究実施機関

練馬総合病院泌尿器科

4. 本研究の意義、目的、方法

現在、腎盂・尿管癌に対する手術方法は、開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット支援手術がありますが、どの患者さんにはどの治療が最も適切なのか、またどの治療法が最も癌の治療としては優れているのかなどのデータは乏しく、明確な治療法の選択基準はいまだに確率されていません。今回、我々は、日本のみならず国際共同で、手術方法が手術のリスクやその後の経過に与える影響の検討を予定しております。

す。

5. 協力をお願いする内容

練馬総合病院泌尿器科で、2014年1月から2019年までの間に腎盂・尿管癌に対して、手術治療を受けた患者さんの、日常診療で得られた診療情報（年齢・既往・内服歴・画像所見・採血結果・病理組織学的診断結果等）の提供をお願いしております。

本研究は、患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者さんより研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者さんが研究の対象になっているかどうか知りたい場合や、研究から除外してほしいとの希望がある場合はご連絡ください。また、この臨床研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意志であり、同意しない場合でも、ご本人やご家族が不利益を受けることは決してありません。ただし、この研究内容が学会発表や国内あるいは世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的には困難であり、データを使用しないとの希望には添えなくなりますのでご了承ください。

6. 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日から2020年12月31日（予定）

7. プライバシーの保護に関して

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) 連結情報は、当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 問い合わせ

本研究に関する質問や研究は、当院泌尿器科へご連絡ください。

連絡先：03-5988-2200（練馬総合病院）

担当者：早川望、江崎太佑