

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：泌尿器悪性腫瘍に対するロボット支援手術の周術期成績に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

この研究では、宮崎大学医学部附属病院 泌尿器科で行われたロボット支援手術の診療記録をもとに、手術後の経過や合併症、治療内容、治療成績を調べます。

- 本学の実施体制

- 【研究責任者】

- 宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野 賀本 敏行

#### 2. 目的

現在、前立腺がんや腎がん、膀胱がんなどに対する治療として、ロボット支援手術（RARP、RANU、RC+ICUD など）が広く行われており、安全性や治療効果も期待されています。一方で、手術後の合併症や治療の結果に影響を与える要因については、まだ十分に明らかになっていない部分もあります。

本研究では、当院でこれまでに行われたロボット支援手術の記録を用いて、手術前後の経過や合併症の有無などを後ろ向きに解析し、より安全で効果的な治療の実現を目指して、成績や予後に関係する要因を明らかにすることを目的としています。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2031 年 12 月 31 日まで

#### 4. 対象者

2019 年 10 月から 2028 年 9 月に本院泌尿器科において泌尿器悪性腫瘍に対するロボット支援手術を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテから、年齢、性別、診断名、手術内容などの情報を抽出し、手術後の経過や合併症、治療の成績について調べます。

- 本学における情報の管理責任者：

- 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野 賀本 敏行

- 本研究で利用する情報の内容：

- 基本情報、検査データ・診療録 など

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

氏名 賀本 敏行

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-6958