済生会熊本病院における RARC ビッグデータを用いた
周術期・尿路機能・腫瘍学的転帰の包括的解析

済生会熊本病院では、医学の発展および診療の質向上を目的として、通常診療で得られた患者さんの診療情報等を用いた下記研究を実施します。本研究へのご協力を希望されない場合や、ご質問がある場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究の目的と方法

ロボット支援膀胱全摘除術（robot-assisted radical cystectomy: RARC）は、主として筋層浸潤性膀胱癌または高リスク非筋層浸潤性膀胱癌などに対して実施される低侵襲手術です。RARC の成績は、患者さんの背景、腫瘍の進行度、術前治療の有無、尿路変向の方法、手術手技、術者経験、周術期管理および術後治療など、さまざまな要因の影響を受けます。本研究では、**当院で RARC を受けられた患者さんの診療情報を用いて、治療成績や合併症、再発や生存状況などを調査し、治療成績の向上に役立てることを目的とします。**本研究のために、患者さんに新たな検査や来院をお願いすることはありません

研究の対象となる方

2016 年 6 月から 2030 年 3 月までに、済生会熊本病院で膀胱癌等に対してロボット支援膀胱全摘除術（RARC）を受けられた方

使用する試料・情報

本研究では、通常診療で記録された範囲で、以下の情報を使用します。患者背景（年齢、身長、体重、BMI、併存疾患、既往歴、内服薬、抗血栓薬、喫煙歴、ASA-PS、Performance Status、家族歴）、術前情報（診断日、膀胱癌の病期、画像診断、尿細胞診、膀胱鏡所見、経尿道的膀胱腫瘍切除術所見、病理組織学的所見、組織型、リスク分類、腎機能、術前補助化学療法・免疫療法等の有無）、手術情報（手術日、術者・助手、術者経験症例数、機種、アプローチ、ポート配置、尿路変向の種類、リンパ節郭清、手術時間、コンソール時間、麻酔時間、出血量、輸血、輸液量、尿量、開腹移行、周囲臓器損傷、ドレーン留置、ストーマ造設の有無）、周術期経過、合併症、術後経過、病理学的所見等です。使用開始予定日は、2026 年 10 月 15 日です。

研究予定期間

2026 年 10 月 15 日～2027 年 6 月 30 日

個人情報の取り扱い

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、厳重に保護し、慎重に取り扱います。研究に使用する情報から氏名、患者番号、生年月日など個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付して仮名化した情報として管理します。患者番号と研究用 ID を連結する対応表は別途作成し、研究者のみがアクセス可能な環境で適切に保管します。研究情報は、済生会熊本病院内の泌尿器科プライベートフォルダに保存し、各データにはパスワードを設定します。研究成果を学術集会や医学雑誌等で公表する場合がありますが、個人が特定されることはありません。

［研究の情報管理責任者］泌尿器科　元島　崇信
［当院の個人情報管理責任者］院長　中尾浩一

研究への協力ついて

研究目的にご自身の診療情報等を利用されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先までお申し出ください。お申し出を受けた場合は、本研究に関する情報等の追加収集を中止し、既に収集した情報等についても可能な限り廃棄または削除します。ただし、対応表が廃棄され個人が特定できない場合、既に解析が完了した後や結果公表後など、当該研究対象者のデータを完全に削除できない場合があります。本研究への協力の有無は患者さんの治療とは関係がなく、ご協力いただけない場合も不利益が生じることはありません。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ます。

問い合わせ先	済生会熊本病院　泌尿器科　元島　崇信 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号　電話：096-351-8000（代表）