

腎泌尿器外科に通院中又は通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 ROBotic surgery for Upper tract Urothelial cancer Study (ROBUUST 2.0)

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Rush University Medical Center, Riccardo Autorino, MD

《研究の目的》

本試験の目的は、上部尿路腫瘍に対しての腹腔鏡的またはロボット支援下で腎尿管全摘除術を受けた患者の治療成績を検証します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2028年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

上部尿路腫瘍の患者さんで、当院にて2015年1月1日から2022年12月31日の間に腹腔鏡下またはロボット支援下腎尿管全摘除術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

年齢、性別、人種、体格指数（BMI）、喫煙歴、Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）、American Society of Anesthesiologists（ASA）、合併症、術前クレアチニン（Cr）、術前推定糸球体濾過率（eGFR）、臨床的な腫瘍サイズ、左右、多発性、腫瘍位置、臨床的TNM分類、尿管鏡検査、および生検等

《外部への情報の提供》

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。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：Rush University Medical Center, Riccardo Autorino, MD

情報の管理について本学の責任を有する者の氏名：関西医科大学腎泌尿器外科 吉田崇

提供する情報の取得の方法：電子カルテ記録からデータを収集します。

《研究組織》

- Dept of Urology, Rush University, Chicago, IL, USA,
- Department of Urology, Indiana University, Indianapolis, IN, USA
- Department of Urology, UC SanDiego School of Medicine, LaJolla, CA
- Department of Urology, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, TX, USA
- Vattikuti Urology Institute, Henry Ford Hospital, Detroit, MI, USA
- Division of Urology, European Institute of Oncology (IEO)-IRCCS, Milan, Italy
- Norris Comprehensive Cancer Center, Institute of Urology, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA
- Division of Urology, VCU Health, Richmond, VA, USA
- Department of Urology, IRCCS "Regina Elena" National Cancer Institute, Rome, Italy
- Department of Urology, Icahn School of Medicine at Mount Sinai Hospital, New York, New

York, USA

- Desai Sethi Urology Institute, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, FL, USA
- Department of Urology, Changhai Hospital, Naval Medical University, Shanghai, China
- Division of Urology, University of Turin, San Luigi Gonzaga Hospital, Turin, Italy
- Department of Urology, Lewis Katz School of Medicine, Temple University, Philadelphia, PA, USA
- Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, PA, USA
- Department of Urology, University of Florence, Florence, Italy
- Department of Urology, University of Verona, Verona, Italy
- Department of Urology, OLV Hospital, Aalst, Belgium
- Swedish Medical Center, Seattle, WA, USA

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

本院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学附属病院
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101 (代表)
研究責任者：腎泌尿器外科 (職名) 助教 (氏名) 吉田崇