

研究課題名「da Vinci サージカルシステム (DVSS) による腎(じん)部分(ぶぶん)切除術(せつじょじゅつ)を受けた腎(じん)腫瘍(しゅよう)患者(かんじゃ)を対象とした後ろ向き大規模観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科では、腎(じん)腫瘍(しゅよう)と診断され 2011 年 1 月から 2016 年 3 月末までに手術支援ロボットの da(ダ) Vinci(ビンチ)サージカルシステムによる腎(じん)部分(ぶぶん)切除術(せつじょじゅつ)により腎(じん)腫瘍(しゅよう)を摘(てき)出(しゅつ)した患者さん(手術中に他の手術方法に変更された患者さんも含みます)を対象にカルテ等の診療情報から得られるデータをもとに研究を実施しております。

この研究は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を研究事務局として、全国の医療機関が協同して行う調査で、名古屋大学医学部附属病院泌尿器科も協力参加するものです。神戸大学大学院医学研究科、および名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を経ています。詳細は以下のとおりとなっております。

2. 研究目的・方法

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科では、2011 年から腎(じん)腫瘍(しゅよう)(悪性、良性に関わらず腎臓にできた腫瘍)を切除(せつじょ)する手術を行う場合、一部の患者さんには da Vinci サージカルシステム(以下、「DVSS」といいます)という手術支援ロボット(医療機器)を用いた「DVSS による腎(じん)部分(ぶぶん)切除術(せつじょじゅつ)」という方法を行ってきました。これは手術支援ロボットを用いて腹腔(ふくくう)鏡(きょう)下で腎臓にできた腫瘍だけを取り除き、健康な部分の腎臓を可能な限り残す手術の方法です。

今回の研究では、2011 年 1 月から 2016 年 3 月末までの間に全国の 60 医療機関において「DVSS による腎(じん)部分(ぶぶん)切除術(せつじょじゅつ)」を受けられた腎(じん)腫瘍(しゅよう)の患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等(以下、「カルテ等」といいます)から、データを集めさせていただきます。さらに、このデータから手術の有効性(悪性腫瘍だった場合に癌が取り切れているか、手術後の腎臓の状態、手術を受けたことにより他の病気が起きていないか)を調査することになりました。

また、従来の腹腔(ふくくう)鏡下(きょうか)手術では困難とされてきた「大きな血管の近くに位置する腫瘍(腎門部(じんもんぶ)腫瘍(しゅよう))」、「4~7cm の腫瘍」、「腎臓の中に埋まった状態の腫瘍」に対して手術支援ロボットを用いた腹腔(ふくくう)鏡(きょう)下手術の有効性を評価します。そのほか、手術中のどのようなことが、術後の患者さんの腎臓の機能に影響を与えるのかを調べます。

この研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この試験の計画書及び試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

この研究は、名古屋大学医学部研究科長が研究の実施を許可した日から 2018 年 3 月末まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

生年月日、性別、ASA スコア（術前の患者さんの状態を示す数字）と時間、腎臓の状態、既往歴と合併症、腫瘍の部位、数、大きさ、位置、RENAL nephrometry スコア（手術前に手術の難易度を予測した数字）、手術日、総手術時間、出血量、輸血量、開腹手術や腹腔鏡手術への移行の有無、腎摘(じんてき)（手術時に腫瘍の切除ができず腎臓を摘出(てきしゅつ)せざるを得なかったかどうか）、術後経口摂取／歩行開始日、入院期間、病理診断結果（腫瘍の種類（良性・悪性）。悪性の場合は癌の種類、癌が取り切れたかどうか）、手術中と手術後の合併症（手術が原因で別の病気が起きていないか）、腎機能（術前と術後 36 ヶ月までの血清クレアチニン、尿タンパクの値）、腫瘍が悪性であった場合の再発や転移の有無、予後（再発した後の病気の状態）、最終診察日

【手術時の情報】

腎臓へのアプローチの方法、腎動脈／腎静脈の阻(そ)血(けつ)方法（手術時に腎臓の血液の流れを遮断(しゃだん)したときの方法）、無(む)阻(そ)血(けつ)の場合の切除断端(だんたん)処理法（腎臓の血液の流れを遮断(しゃだん)しなかった場合に切除した部分をどのように処理したか）、Early declamping の有無（腎動脈(どうみやく)の血液の流れを遮断(しゃだん)したあと、できるだけ早く、血液の遮断を解除すること）、冷却（手術時に腎臓を冷やしたかどうか）、尿管カテーテルの有無、コンソール時間、ロボット支援手術の範囲、腎杯開放／縫合、腎縫合、切除部補填（補填材を用いた場合の方法）、補填材の種類

【機器に関する情報】

適応、DVSS の種類、DVSS のロボットアーム数、アシスタントのトロッカー数、ナビゲーションシステムの有無、ナビゲーションシステムの種類、DVSS の不具合発生の有無

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（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研究事務局）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。対応表は、名古屋大学医学部附属病院泌尿器科の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

手稲溪仁会病院、恵佑会札幌病院、弘前大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、東北大学病院、ときわ会常磐病院、日立総合病院、茨城県立中央病院、戸田中央総合病院、千葉大学医学部附属病院、国保旭中央病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、聖路加国際病院、帝京大学医学部附属病院、東京腎泌尿器センター大和病院、東京女子医科大学附属病院、湘南藤沢徳洲会病院、横浜市東部病院、東海大学医学部附属病院、北里大学病院、湘南鎌倉総合病院、岐阜県総合医療センター、愛知医科大学病院、藤田保健衛生大学病院、名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、名古屋徳洲会総合病院、大津市民病院、滋賀医科大学医学部附属病院、京都市立病院、京都府立医科大学附属病院、京都大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪府立急性期・総合医療センター、大阪府立成人病センター、関西医科大学附属病院、大阪医科大学附属病院、大阪大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、神戸大学医学部附属病院（研究代表機関）、神戸市立医療センター中央市民病院、香川大学医学部附属病院、香川県立中央病院、徳島大学病院、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、倉敷成人病センター、岡山大学病院、島根大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院、広島大学病院、国立病院機構 九州医療センター、九州大学病院、大分大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科 後藤百万（研究責任者）

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-744-2984

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 藤澤正人