

情報公開文書

2025 年 12 月 1 日から 2026 年 10 月 31 日までの間に、小樽市立病院泌尿器科でロボット支援下腎尿管全摘除術（RANU）を受けられた患者さんへ

研究課題「ロボット支援下腎尿管全摘除術（RANU）の導入と初期経験に関する後方視的検討」へのご協力のお願い

【背景と目的・意義】

上部尿路（腎盂・尿管）にできる尿路上皮癌に対する標準的な手術のひとつに、腎臓と尿管をすべて摘出する「腎尿管全摘除術」があります。近年、この手術を手術支援ロボットを用いて行う「ロボット支援下腎尿管全摘除術（RANU）」が普及しつつあり、従来の開放手術や腹腔鏡下手術と比較して、出血量が少ない、拡大された視野の中でより精密な操作ができる、といった利点が期待されています。

当院泌尿器科では 2025 年 12 月より RANU を導入いたしました。新しく導入した手術方法については、当院での安全性や治療成績を確認し、今後の手術の適応や周術期の管理方法をより良いものにしていくことが重要です。

本研究は、当院で RANU を受けられた患者さんの診療情報を後方視的（過去にさかのぼって）に集計・解析し、手術時間や出血量、合併症の発生状況、入院期間、病理検査の結果などを明らかにすることで、当院における RANU 導入初期の安全性と有効性を検証することを目的としています。この情報は、学会や論文で発表する予定です。

【研究の方法】

●対象の患者さん

2025 年 12 月 1 日から 2026 年 10 月 31 日までに、小樽市立病院泌尿器科でロボット支援下腎尿管全摘除術（RANU）を受けられた患者さん（予定症例数 8 例）

●使用する情報

この研究に使用するのは、診療録（カルテ）に記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

<対象となる診療情報>

1. 性別
2. 手術時の年齢
3. 体格指数（BMI）
4. 術前の併存疾患及び麻酔リスク分類（ASA-PS）

5. 腫瘍のできた部位（腎盂・尿管）及び術前の病期
6. 術前の腎機能（eGFR、血清クレアチニン）
7. 手術の進入法（お腹の中からか、背中側からか）
8. 手術時間、ロボット操作時間
9. 手術中の出血量、輸血の有無
10. リンパ節郭清（切除）の有無及び範囲
11. 膀胱の処理方法
12. 手術中の合併症の有無及び内容、開放手術・腹腔鏡下手術へ変更した場合はその有無
13. 手術後の合併症の有無及び程度
14. 手術後の入院日数、ドレーン（管）抜去日、尿道カテーテル抜去日
15. 病理検査の結果（がんの進行度、組織のタイプ、悪性度、血管・リンパ管への浸潤、切除断端やリンパ節転移の有無）
16. 手術後の腎機能の変化
17. 手術後の再発（同じ場所、離れた臓器、膀胱内）の有無及び時期
18. 生存の有無及び転帰、最終生存確認日

●研究期間

病院長承認日から 2028 年 10 月 31 日まで。

【研究予定症例数】

8 例（当院全例）

【患者さんの物理的・経済的負担及び個人情報の取り扱いについて】

本研究は既に診療の中で記録済みの情報を使用するだけであり、この研究のために新たな検査や治療を追加で行うことはありません。そのため、患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において、データは匿名化されているので、個人情報が流出することはありません。患者さんに新たな費用が発生することはありません。

【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】

この研究に診療データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、下記連絡先へご連絡ください。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんの診療データについて研究結果が学会や論文などに公表されている場合には、解析結果などから特定の患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができない場合がありますのでご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合においても、患者さんが何ら不利益を受けることはございません。診療情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合は、下記連絡先までお申し出ください。

【情報の利用又は提供を開始する予定日】

小樽市立病院長の承認日

【情報の保存、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、小樽市立病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性はありません。

【情報の管理責任者】

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

小樽市立病院 泌尿器科 研究責任者 原田 茂

【研究結果の公表】

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

【研究資金と利益相反について】

この研究に関しまして、開示すべき利益相反関連事項はありません。

【研究組織】

実施医療機関 小樽市立病院 泌尿器科

研究責任者 小樽市立病院 泌尿器科 原田 茂

【ご連絡先】

小樽市立病院 泌尿器科 研究責任者 原田 茂

所在地：小樽市若松1丁目1番1号

電話番号：0134-25-1211（平日9時00分～17時00分）