

## 単孔式および Reduced Port 腹腔鏡手術の手技、安全性および有用性についての研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 大家 基嗣  
泌尿器科学教室

### 1 研究目的

泌尿器科領域において、腹腔鏡手術は良性および悪性の腎・副腎疾患をはじめ、前立腺癌や膀胱癌等、現在広く用いられている標準術式の 1 つです。近年、さらなる整容性の向上と侵襲の軽減が期待される新たな術式として、単孔式腹腔鏡手術が登場しました。欧米を中心に報告が増加している単孔式腹腔鏡手術ですが、日本においても当院をはじめ急速に普及してきており、その安全性と有用性についての実態を把握する必要があります。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思であり、同意しない場合でも、あなたやあなたのご家族が不利益を受けることは決してありません。また、研究の参加に同意した後でも、あなたの自由意思により、いつでも同意を撤回することができ、臨床研究を中止することができます。遠慮なく担当医にお知らせください。途中でやめたことで、あなたが不利益を受けることはありません。

### 3 研究方法・研究協力事項

ご協力頂いた患者様の受診時の診療録を閲覧させていただき、年齢、各種診察所見、検査所見を収集し、統計学的に解析を行います。本研究のために追加の診察・検査を行うようなことはございません。

### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究は、過去の診療録の調査によるものであり、対象となった患者さまの外来受診回数が増えたり、採血などの検査実施回数が増えることはありません。本研究は直接に患者様ご本人に有益な情報をもたらす可能性は低いかもしれませんが、将来的な医学の発達に貢献する可能性があります。また個人情報流出のリスクに対しては、以下の通り十分に対策を行います。

## 5 個人情報の保護

個人のプライバシーの保護に最大限の努力を払うため、患者さまのデータ管理においては連結可能匿名化という方法を用います。この方法では、研究に用いる患者さまのデータからは個人が識別できる個人情報（イニシャル、生年月日、カルテ番号、手術年月日など）をすべて取り除き、新たに登録番号をつけて匿名化します。個人情報と登録番号とが対応する連結表は個人情報管理者の責任において厳重に管理されます。また、この研究結果が論文や学会で発表される場合でも、あなたの氏名やイニシャルなど個人を特定できるものは一切公表いたしません。本臨床試験は、人を対象とする医学研究の世界的な倫理的原則であるヘルシンキ宣言（世界医師会による）に従い、参加される人の権利を侵害しないような万全の配慮のもとで計画実施されます。

## 6 研究計画書等の開示

あなたの希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ご希望がある場合は担当医にお尋ねください。

## 7 協力者への結果の開示

研究結果は、その有用性の検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかしご本人の希望があれば、いずれ分かりやすい形でご説明いたします。

## 8 研究成果の公表

結果は学会報告や医学雑誌などの論文として発表する場合があります。公表される時期は、おおよそ2020年～2025年の間の見込みです。ただし、先にご説明したとおり個人が特定される形では公表しませんので、ご協力いただいた方が不利益をうけることはありません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究結果により特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その場合の帰属先は、慶應義塾大学とします。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は院内の泌尿器科学教室内に厳重に保管されており、研究終了とともに完全に抹消させていただきます。

## 11 費用負担に関する事項

診療とは直接関係のない採血などの解析は本研究ではございません。診断・治療のための各種受診料、検査などは研究に関係なく通常診療で行われるものですので被保険診療で通常お支払いただく料金となります。ご理解とご協力をお願いいたします。

## 12 問い合わせ先

この研究についてお聞きになりたい点がありましたら担当医にご遠慮なく質問し、説明を受けてください。また、必要に応じて、下記に問い合わせが可能です。

### 研究実施責任者

大家 基嗣 慶應義塾大学医学部泌尿器科 教授

### 研究実務担当者

松本 一宏 慶應義塾大学医学部泌尿器科 講師

連絡先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL； 03-5363-3825（泌尿器科医局）

FAX； 03-3225-1985（泌尿器科医局）