

「低侵襲腹腔鏡下腎摘除術の手術成績調査」への御協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院では腎癌に対する腹腔鏡下腎摘除術のより良い手術方法を検討するため患者さんにご協力をいただき、「低侵襲腹腔鏡下腎摘除術の手術成績調査」の研究を行っております。ご理解・ご協力のほどお願い致します。

研究の目的と意義

現在腎癌に対する標準的治療は腎の全摘もしくは部分切除でそのほとんどは腹腔鏡下もしくは近年ではロボット支援腹腔鏡下に行われています。腹腔鏡手術（体に5～10mmの孔を3、4か所開け、さらに腎臓を摘出するための10cm前後の創をつくります）には従来の腹腔鏡手術のほかにさらに傷を少なく、小さくして行うより低侵襲な単孔式・細径鉗子使用腹腔鏡手術があります。後者は傷がより小さいため術後の痛みなどに有利な点があると考えられますが、腎癌の手術の場合制癌効果も重要となってきます。しかし低侵襲腹腔鏡手術がどの程度従来の腹腔鏡手術と比較して優れているかについては大規模なデータはありません。そこで当院で行っている低侵襲腹腔鏡下腎摘除術が従来の腹腔鏡手術と比較してどのようなメリット・デメリットがあるのか成績を比較し手術の有用性を検討します。

研究の対象となる方

当院泌尿器科において2014年4月から2026年3月までに腹腔鏡下腎摘除術を受けられた方が対象となります。観察期間は術後5年とします。研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、お申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究の方法について

以前に当院で腹腔鏡下腎摘除術を受けられた方について、手術に関連したカルテ上の情報を集計します。具体的には低侵襲手術の有無、アプローチ方法、腫瘍の位置、年齢、手術時間、出血量、痛み止めの使用量、入院期間、合併症の有無、術後の再発の有無などについてです。

カルテ上の情報を集計するため患者さんへの身体的な負担は生じません。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのデータは対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究において得られた研究対象者の情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、誰のものかわからない状態で情報を破棄します。

あなたをご希望される場合は、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲で研究計画書を開示いたします。

利益相反について

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。資金源はとくにありません。

倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

研究の問い合わせ先

本研究の当院の実施責任者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

当院責任者：東京歯科大学市川総合病院泌尿器科 講師 萩生田 純

住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151