

受付番号

607

倫理審査申請書(臨床研究)

2020 年 10 月 19 日

岐阜県総合医療センター

院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 泌尿器科
職名 部長
氏名 高橋義人



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	岐阜県総合医療センター泌尿器科における手術療法の臨床的検討			
代表者名	所属	泌尿器科	氏名	高橋義人
共同診療者名	所属	前立腺センター 泌尿器内視鏡科 泌尿器科	氏名	谷口光宏 仲野正博 石田健一郎 河田 啓 秋田和利 竹内康道
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	研究の背景及び目的・意義 2006年から泌尿器腹腔鏡手術を積極的に施行してきた。また泌尿器内視鏡手術についても、内視鏡の細径化、解像度の向上など機器の発展、手術支援機器の開発で治療対象となる疾患が増加している。さらに2013年に内視鏡手術支援機器を導入して以来 泌尿器腹腔鏡手術及び泌尿器内視鏡手術が増加している。現在泌尿器科の手術治療の98%以上は腹腔鏡手術と泌尿器内視鏡手術であり、開腹手術は年10例未満となっている。日本全国で経験年数10年未満の泌尿器科医師は開腹手術をほとんど経験していない。一方、内視鏡手術支援機器の普及により手術療法の治療対象は拡大しており それに伴い手術技術も高度化している。 当院泌尿器科で施行した手術の手術進行を詳細に検討し、手術の技術要素を術式ごとに抽出、そして内視鏡手術支援機器導入前後の手術技術の変化の検討を行う。この検討結果を手術施行者ごとに分析し、技術習得の過程の検証に供する。 以上の手術の技術習得の過程を検討することで 今後の新しい泌尿器科医師への手術技術伝承の方法を立案したい。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

岐阜県総合医療センター（旧 岐阜県立岐阜病院）泌尿器科で手術療法を受けた症例

選択、除外、中止基準

1) 選択基準

岐阜県総合医療センターで手術療法を施行された症例

2) 除外基準

研究責任者または分担者（以下、研究責任者等）が不適当と判断する者

3) 中止基準

① 研究参加辞退の申し出や同意撤回のあった場合

② その他の理由により、研究責任者等が研究の中止が適当と判断した場合

2 臨床研究実施期間

研究期間

承認日～2023 年 12 月 31 日

3 患者の同意方法

本研究は、診療録をもとにした後ろ向き観察研究であり、目的を含む研究の実施についての情報を外来に掲示し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

4 調査項目

以下の項目について、診療録および手術内容を記録した記憶媒体（腹腔鏡手術、内視鏡手術を記録した DVD VHS など）より取得する。診療録から検討しえない情報、要素は欠損値として扱う。

①身長 体重 性別 年齢

②手術対象の疾患 悪性腫瘍の場合は臨床病期 組織学的診断名 病理学的病期

③手術経過 出血量 麻酔方法 麻酔時間 手術時間 手術の遂行過程

④手術施行者 指導医

⑤周術期の状況 血液生化学検査の変動など 入院期間

⑥周術期の有害事象（Clavian-Dindo 分類に準じて）

⑦治療効果 手術症例としての転帰、ADL の回復の状況

治療対象となった疾患の転帰

これらはすべて日常診療で実施された項目である。

5 個人情報等の取り扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付して作業を行う。研究対象者の個人情報が漏れないよう十分配慮する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、

これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

1) 予測される利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる後ろ向き観察研究であるため、研究対象者の経済上の利益はない。

2) 予測されるリスクと不利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる後ろ向き観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

7 資料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために匿名化され収集した研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者のデータ及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後 10 年保存し、その後適切に廃棄する。

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

学術研究（岐阜県総合医療センター泌尿器科における手術療法の臨床的検討

）への協力をお願い

当院泌尿器科で施行した手術の手術進行を詳細に検討し、手術の技術要素を術式ごとに抽出、そして内視鏡手術支援機器導入前後の手術技術の変化の検討を行います。この検討結果を手術施行者ごとに分析し、技術習得の過程の検証を行います。

以上の手術の技術習得の過程を検討することで 今後の新しい泌尿器科医師への手術技術伝承の方法を立案することが目標の研究です

なお、研究への協力を希望なされない場合は 岐阜県総合医療センター泌尿器科の担当医までお知らせください。

研究課題名 岐阜県総合医療センター泌尿器科における手術療法の臨床的検討

研究機関 岐阜県総合医療センター泌尿器科

研究対象 研究期間

研究対象 2006年1月1日～2022年12月31日の間に岐阜県総合医療センター

泌尿器科で手術を受けた患者さん

研究期間 岐阜県総合医療センター臨床研究倫理委員会承認を受けた承認日から

2023年12月31日までの間

研究内容

院泌尿器科で施行した手術の手術進行を詳細に検討し、手術の技術要素を術式ごとに抽出、そして内視鏡手術支援機器導入前後の手術技術の変化の検討を行います。この検討結果を手術施行者ごとに分析し、技術習得の過程の検証を行います。

以上の手術の技術習得の過程を検討することで 今後の新しい泌尿器科医師への手術技術伝承の方法を立案することが目標の研究です。実際に行った治療のための手術に関する研究であり、診断・治療のための医療費以外に要する経費ありません。

①身長 体重 性別 年齢

②手術対象の疾患 悪性腫瘍の場合は臨床病期 組織学的診断名 病理学的病期

③手術経過 出血量 麻酔方法 麻酔時間 手術時間

④手術施行者 指導医

⑤周術期の状況 血液生化学検査の変動など 入院期間

⑥周術期の有害事象（Clavian-Dindo 分類に準じて）

⑦術後の回復の状況

お問い合わせ

本研究について ご質問などがある方は 下記にお問い合わせください。

研究担当者 岐阜県総合医療センター 泌尿器科 高橋義人

〒 500-8717 岐阜県岐阜市野一色 4-6-1 058-246-1111