

上部尿路癌に対するロボット支援手術の国際共同研究 (ROBUUST)

ROBotic surgery for Upper Urinary tract Study

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在上部尿路癌（腎盂癌・尿管癌）の患者さんを対象として、上部尿路癌に対するロボット支援手術に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

尿路上皮癌（UC）は5番目に多い癌であり、上部尿路上皮癌は尿路上皮癌全体の5～10%を占め、年間発生率は10万人あたり2人と推定されています。何十年もの間、高リスクの上部尿路上皮癌に対する標準治療は、膀胱カフ切除を伴う開腹根治的腎尿管切除術でした。

泌尿器科手術において低侵襲技術が一般的になるにつれ、腹腔鏡下手術、さらに最近ではロボット支援下腎尿管切除術への移行が起こっています。このような移行が起こった主な理由は、これらの手術の外科的合併症の低さです。ロボット支援下腎尿管切除術は世界的にますます導入されつつあり、この手技の結果を精査し、その導入が上部尿路上皮癌の管理にどのような影響を与えるかを理解する必要があります。本研究の目的は上部尿路上皮癌の管理に関連する臨床的疑問を解決するために使用される質の高いデータセットを作成し維持することです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科に2015年1月1日から2022年12月31日までに上部尿路癌（腎盂癌・尿管癌）に対して腹腔鏡下またはロボットによる腎尿管切除術を受けた患者150名（研究全体877名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

ベースラインの特徴：年齢、性別、人種、体格指数（BMI）、喫煙歴、Eastern Cooperative Oncology Group（ECOG）、American Society of Anesthesiologists（ASA）、合併症、術前のクレアチニン（Cr）、術前の推定糸球体濾過量（eGFR）、臨床的腫瘍の大きさ、側面、多巣性、腫瘍部位、臨床的TNM病期分類、尿管鏡検査、生検病理組織

治療に関連するデータポイント：術前化学療法の使用、膀胱カフ管理手技を含む外科的アプローチおよび/または手技の種類、リンパ節郭清の範囲、補助膀胱設置術の使用、および補助化学療法の使用

病理学的データポイント：病理学的腫瘍径、組織型、病理学的TNM分類、悪性度、壊死、リンパ管浸潤、断端の状態。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以後

ラッシュ大学医療センター (Rush University Medical Center) へ研究対象者の臨床情報を REDCap (Research Electronic Data Capture) を利用してデータを送付し、詳しい解析を行う予定です。REDCap は Web 上でデータベースの構築と管理ができ、他施設のデータを安全に集積できるシステムで、学術医学研究では世界標準になっている臨床研究支援ツールです。九州大学は正式にライセンス契約を締結しております。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報等は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、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。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野・准教授・塩田 真己の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報をアメリカ合衆国・イリノイ州シカゴ ラッシュ大学医療センターへ送付されます。その際、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。REDCap ソフトウェアはラッシュ大学医療センターによって承認され、サポートされています。収集されたデータはすべて非識別化された形で保管されます。研究に関連する患者識別情報を含むデータは、Rush OneDrive のファイルに保管されます。データの転送は、パスワードで保護された安全なサーバーを通じてのみ行われます。識別可能なデータは、研究プロトコルに参加していない誰とも共有されません。

アメリカ合衆国・イリノイ州における個人情報の保護に関する制度の情報は以下のとおりです。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#illinois

アメリカ合衆国・イリノイ州では、我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることとなります。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野准教授・塩田 真己の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費でまかなわれており、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己	
研究分担者	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元 崇	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	ラッシュ大学医療センター 教授 (Rush University Medical Center, Professor) Riccardo Autorino	情報の収集 解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元 崇 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス：matsumoto.takashi.971@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長