

研究に関するご協力のお願い

国立がん研究センター東病院では、研究代表機関倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。当院における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年 10月

国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 増田 均

■ 研究課題名

ロボット支援膀胱全摘除術における周術期成績と長期予後解析：多施設後ろ向き観察研究

■ 研究期間

2026年1月 ～ 2027年3月

■ 研究の目的・意義

本研究は、本邦 20 施設のデータベースおよび韓国泌尿器内視鏡ロボティクス学会（KSER）の RARC データベースを用いて、ロボット支援膀胱全摘除術（RARC）における出血量、合併症発生率、尿路変向法、切除断端、リンパ節郭清個数などの手術の質や、癌制御に関する治療成績を評価することを目的としています。日本および韓国における膀胱癌に対する RARC の周術期成績と予後を解析することで、世界における東アジア地域の RARC の現状と特徴を明らかにし、人種的背景を含めた新たな知見を得ることが期待されます。

本研究では、対象患者さんの身体情報、手術関連情報、腫瘍関連情報を収集することで解析を行います。

■ 研究対象となる方

本研究は、2007年4月～2026年3月までの間に膀胱癌と診断された方で、研究参加に対する同意取得時の年齢が18歳以上であった方が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、臨床病理学的因子、治療内容、膀胱癌に関する臨床病理学的

因子、治療後どのような転帰をたどられたか、などの項目についてデータを収集します。

■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2026年1月21日

■ 研究組織

この研究は日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会グループを中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用します。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学泌尿器科学講座 教授 小島祥敬
共同研究機関 研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鳥取大学器官制御外科学講座腎泌尿器学分野 准教授 森實修一 ・ 秋田大学腎泌尿器科学講座 助教 小林瑞貴 ・ 広島大学腎泌尿器科学 教授 日向信之 ・ 岐阜大学生体管理医学講座 泌尿器科学分野 教授 古家琢也 ・ 大阪大学泌尿器科 教授 野々村祝夫 ・ 杏林大学泌尿器科学講座 教授 福原浩 ・ 自治医科大学泌尿器科学部門 教授 藤村哲也 ・ 横浜市立大学泌尿器科学 教授 槇山 和秀 ・ 長崎大学泌尿器科学 教授 今村亮一 ・ 藤田医科大学腎泌尿器外科 教授 高原健 ・ 神戸大学腎泌尿器科学分野 講師 原琢人 ・ 浜松医科大学泌尿器科学講座 教授 稲元輝生 ・ がん研究会有明病院泌尿器科 部長 米瀬淳二 ・ 国立がん研究センター東病院泌尿器・後腹膜腫瘍科 科長 増田均 ・ Department of Urology, Korea University Hospital, Professor. Seok Ho Kang ・ Department of Urology, Seoul National University College of Medicine, Professor. Jong Jin Oh

■ 試料・情報の提供について

当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要な応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、国立がん研究センター理事長 問野博行です。

本研究では、研究で取得したデータを、韓国に所在する韓国泌尿器内視鏡ロボティクス学会（KSER）と共有いたします。韓国における個人情報保護制度は、「個人情報保護法（Personal Information Protection Act: PIPA）」に基づいており、個人情報の取得・利用・第三者提供について厳格な保護措置が求められております。KSERでは、同法および国際的な基準に沿って、データの匿名化、アクセス権限の限定、暗号化による保管、監査可能な記録管理などの個人情報保護措置を講じたうえでデータを取り扱います。

<外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会>

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

<韓国泌尿器内視鏡ロボティクス学会>

<https://www.endourology.or.kr/eng/sub06.html>

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 担当：中西 泰一

電話：04-7133-1111

※この研究全体に関する問い合わせ先

<研究代表機関>

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 担当：秦 淳也

電話：024-547-1316 FAX：024-548-3393

e-mail：akju826@fmu.ac.jp