

作成日 2026 年 9 月 29 日

**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**

1. 研究の対象

2019 年 1 月～2025 年 12 月にがん研究有明病院にて膀胱がんでロボット支援膀胱全摘除を受けられた方

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：

ロボット支援膀胱全摘除における出血量や合併症発生率及び、癌制御に関する治療成績を明らかにすることです。

研究方法：

研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ内の情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況等のデータを収集して解析します。あなたのお名前や検査情報などの個人情報にあたるものは、厳重に管理され、研究を通じて直ちにあなたの情報であることがわからないように匿名化して管理いたします。

5. 外部への試料・情報の提供

診療情報は氏名等の個人情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB あるいはインターネットを介して研究事務局へ送られます。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。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、泌尿器科担当部長、沼尾昇です。

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>

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcf.bvits.com/rinri/publish.aspx>

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

研究代表者

福島県立医科大学 泌尿器科学講座 小島 祥敬

＜研究機関＞

研究機関名	所属	研究責任者	役割・責任
福島県立医科大学	泌尿器科学講座	小島 祥敬	研究の統括、研究計画書の作成、データの解析
鳥取大学	器官制御外科学講座	森實 修一	データの収集

	腎泌尿器科学分野		
秋田大学	腎泌尿器科学講座	小林 瑞貴	データの収集
広島大学	腎泌尿器科学	日向 信之	データの収集
岐阜大学	生体管理医学講座 泌尿器科学分野	古家 琢也	データの収集
大阪大学	泌尿器科	野々村 祝夫	データの収集
杏林大学	泌尿器科学講座	福原 浩	データの収集
自治医科大学	泌尿器科学部門	藤村 哲也	データの収集
横浜市立大学	泌尿器科学	槇山 和秀	データの収集
長崎大学	泌尿器科学	今村 亮一	データの収集
藤田医科大学	腎泌尿器外科講座	高原 健	データの収集
神戸大学	腎泌尿器科学分野	原 琢人	データの収集
浜松医科大学	泌尿器科学講座	稲元 輝生	データの収集
がん研究有明病院	泌尿器科	米瀬 淳二	データの収集
国立がんセンター 東病院	泌尿器・ 後腹膜腫瘍科	増田 均	データの収集
Korea University Hospital	Department of Urology	Seok Ho Kang	データの収集
Seoul National University College of Medicine	Department of Urology	Jong Jin Oh	データの収集

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：がん研有明病院泌尿器科 沼尾昇
住所：東京都江東区有明 3-8-31
連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研有明病院泌尿器科 米瀬淳二

研究代表者：がん研有明病院泌尿器科 沼尾昇