

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従い、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行われます。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

**[研究課題名]** ロボット支援腹腔鏡下根治的膀胱全摘における  
リンパ節郭清範囲と周術期安全性の関連：National Clinical Database 解析

**[研究の目的]** 膀胱癌に対してロボット支援腹腔鏡下根治的膀胱全摘術を施行した患者において、リンパ節郭清範囲(標準郭清 vs 拡大郭清)と周術期合併症発生率との関連を National Clinical Database (NCD) に登録された大規模な診療・手術データを用いて、明らかにすることが目的です。

この研究の成果は、ロボット支援腹腔鏡下根治的膀胱全摘術における適切なリンパ節郭清の範囲を決定するエビデンスのひとつになることが期待されます。

**[研究の対象]** NCD に登録された膀胱癌患者さんのうち、2018年4月～2024年12月に膀胱癌でロボット支援腹腔鏡下根治的膀胱全摘術を受けた患者さん

**[研究実施期間]** 情報は倫理委員会承認日から利用を開始し、2028年3月31日まで研究を実施します。

**[利用情報]** 患者さん・腫瘍・手術の情報、および術後30日以内と31-90日の安全性情報

**[情報の収集]** 利用情報は、National Clinical Database データセンターにて解析されます。得られた結果は香川大学医学部泌尿器科学へ電子的配信で送付され評価されます。

### [研究組織]

<研究機関および研究責任者>

香川大学医学部附属病院泌尿器・副腎・腎移植外科 病院准教授 田岡利宜也

<既存情報の提供のみを行う施設>

一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**[相談窓口]** 香川大学医学部附属病院泌尿器科・副腎・腎移植外科 田岡利宜也  
香川県木田郡三木町池戸 1750-1  
電話 087-891-2202