

泌尿器科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 ロボット手術における手術手技の評価と最適な教育方法の確立

1. 対象となる方

2015年6月1日から2023年12月31日までに自治医科大学附属病院・芳賀赤十字病院で、前立腺癌・腎細胞癌・筋層浸潤性膀胱癌に対してロボット手術を施行した患者さんかつ術中ビデオを録画している患者さん、術中のビデオを評価する医師を対象とします。

2. 研究目的・意義

ロボット手術は泌尿器科において広く普及しております。一方でどのように教育をすることが最適であるか定まったものではありません。今回、過去の手術ビデオ・治療成績からどのような手技を習得するのが良いか検討し確立していくことが研究の目的になります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテから情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報：年齢、性、病歴、血液検査結果、尿検査結果、画像検査結果、病理結果、手術記録、麻酔記録。

手術を受けた患者の手術ビデオを研究に参加いただく複数の医師が確認・評価（OSATS: objective structured assessment of technical skill を元にした得点式の評価）し、治療成績との相関があるか検討します。

さらに研究に参加いただく医師に、OSATSの得点を高めるため（良い手術をするため）にはどのような手技を獲得すれば良いかを項目を列挙してもらい、それを何度も繰り返すことで必要な項目を整理します。どのように教育すると手術がより良くなるかを泌尿器科医師で評価し、適切な教育項目を作り上げていくことを目指します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年2月1日（臨床研究等許可決定後）

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2027年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける情報等は、研究責任者が泌尿器科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。また、患者さんと符号を結びつける情報を外部に提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、泌尿器科学講座研究費を用いて実施します。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学医学部腎泌尿器外科学講座（泌尿器科学部門）山崎正博

【共同研究機関】

芳賀赤十字病院 泌尿器科 部長 亀田智弘

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学医学部腎泌尿器外科学講座（泌尿器科学部門）

助教 山崎正博

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7379

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933