

## ロボット支援下腹腔鏡下腎盂形成術の有用性の検討

### 研究協力をお願い

当科では「ロボット支援下腹腔鏡下腎盂形成術の有用性の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

腎盂尿管移行部狭窄症の小児の患者さんと、2017 年 1 月 1 日から 2036 年 12 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院小児外科でロボット支援下腹腔鏡下腎盂形成術及び腹腔鏡下腎盂形成術の手術を受けられた患者さん。

### 2. 研究の目的

腎盂尿管移行部通過障害（UPJO）に対する外科的治療は腎盂形成術ですが、その手術は、開創、腹腔鏡下、ロボット支援下と時代とともに変遷しています。UPJO に対するロボット支援下腹腔鏡下腎盂形成術（RAPP）は、2002 年に Gettman らに報告され、2020 年 4 月に本邦でも保険収載されました。腹腔鏡下腎盂形成術（LPP）と比較し、3 次元での拡大視野下で、自由度の高い鉗子を使用することにより、手術が容易となり、合併症の低下、術後成績の向上が期待されています。小児における RAPP は成人に比べると症例数も少ないため、報告も限られています。

本研究は日本医科大学武蔵小杉病院小児外科で施行している RAPP について、術中・術後成績や、以前に行っていた LPP との比較を通じて有用性を検討します。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学武蔵小杉病院小児外科で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は日本医科大学武蔵小杉病院小児外科 高橋翼です。

2017 年 1 月 1 日から 2036 年 12 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院小児外科でロボット支援下腹腔鏡下腎盂形成術及び腹腔鏡下腎盂形成術を受けられた患者さんの臨床経過や合併症などを解析し、両手術の有用性についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2038 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、水腎症の程度、既往歴、合併症など

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関するデータは、個人が容易に特定できないよう記号化した番号により管理されます。情報は施設可能な総合医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学武蔵小杉病院 小児外科 高橋 翼

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3146

メールアドレス : tsubasa1215@nms.ac.jp