

膀胱癌治療に対する尿路変更術において回腸導管造設術を施行した、当院に入

院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

① 研究課題名	膀胱癌に対する da Vinci SP における回腸導管造設術式別の有効性
② 実施期間	2023 年 12 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日
③ 対象となる方	2023 年 12 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日の間に当院で施行したロボット支援膀胱全摘除術（SP-RARC）14 症例中、SP-RARC に引き続き回腸導管造設を行った 13 症例（Hybrid 尿路変更術（SP-Hybrid）：5 症例、体腔外尿路変更術（SP-ECUD）：8 症例）を対象とする。
④研究実施機関 及び研究責任者	研究責任者：清川 岳彦 泌尿器科、部長 分担者：阿部 眞也 泌尿器科
⑤本研究の意義、 目的、方法	研究の目的：当院では、2023 年 12 月の da Vinci SP(SP)の導入を機に、ロボット支援膀胱全摘除術（RARC）に用いる手術支援ロボットを da Vinci Xi(XP)から SP への移行を進めた。その移行に伴い、膀胱摘出後の回腸導管造設の方法も体腔内尿路変更術（Xi-ICUD）から、Hybrid 尿路変更術（SP-Hybrid）もしくは体腔外尿路変更術（SP-ECUD）に変更した。それら尿路変更術式別の周術期成績を後方視的に検討することを目的とする。 研究の意義：SP による手術へ移行するに伴い、尿路再建術式が変更となった。単孔式となったことで、アクセスポートを使い手術を施行しており、体腔外での操作と体腔内から体腔外への移行が容易となった。SP-ECUD、SP-Hybrid いずれを行うかの判断は体外での腸管機能的端々吻合に引き続き、Firefly モードで尿管血流を確認し、体外で尿管導管吻合が可能と判断した場合は SP-ECUD、体外では尿管に緊張がかかると判断した場合は SP-Hybrid の方針をとっている。術式別に手術時間、合併症（頻度・程度）を比較し、それぞれの Merit、Demerit を把握し、今後の治療に反映する。
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	年齢・性別・病歴・家族歴などの基本的な疾患情報、病理診断、疾患の転帰、治療に必要な画像データを利用する。
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2025 年 8 月 21 日

⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	第 38 回日本内視鏡外科学会総会（2025 年 12 月開催）で公表します。
⑩プライバシーの 保護について	本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：清川 岳彦 京都市立病院泌尿器科、部長 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1 の 2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15