

西暦 2020年09月09日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	ロボット支援手術における各種パラメータの検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	腎泌尿器外科 助手（病院） 坪内 和女
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2015年08月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年12月31日
研究対象者	当院腎泌尿器外科でロボット支援前立腺全摘除術、ロボット支援腎部分切除術を受けられた方
研究の意義と目的	手術支援ロボットは2015年に当院で導入されて以後、その低侵襲性から症例数は増加し、前立腺癌、腎癌に対して行われています。本研究では、前立腺癌、腎癌に対するロボット支援手術の当科での現状を明らかにするため、症例のデータを集積しています。これにより、合併症の種類頻度などの問題点が把握でき、基盤的なデータを構築することができます。
研究の方法	当院でロボット支援手術を受けられた患者様のカルテ情報を収集し、患者さんの臨床的特徴、画像所見、検査所見、治療法とその効果などを観察します。
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	腎泌尿器外科 助手（病院） 坪内 和女
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者

	<p>さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院 腎泌尿器外科</p> <p>担当者名：坪内 和女</p> <p>電話番号：092-801-1011（代表）</p> <p>対応可能時間：平日（月～金）9:00-16:00（土日・祝日は除く）</p>