

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2026年 3月 10日作成

■研究課題名	高難度大腸癌手術における蛍光尿管ナビゲーションの多面的有用性に関する多施設共同前向き研究
■研究の対象	尿管損傷のハイリスク症例と判断された大腸癌患者に対して、蛍光尿管ナビゲーション下の内視鏡下手術(腹腔鏡またはロボット支援手術)を施行する症例を対象とする
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 大腸癌手術における蛍光尿管ナビゲーションの治療成績を多施設前向きに集積する事で、尿管損傷発生率、開腹移行率、R0切除割合、病理学的環状切除断端陽性率、有害事象発生率、術者負担(主観的評価)などに与える蛍光尿管ナビゲーションの多面的な臨床的意義を総合的に評価すること</p> <p><b>【方法】</b> 尿管損傷発生率, 術後合併症発生割合(術後30日以内), 術後90日までの尿管関連合併症発生割合, 開腹移行割合, 病理学的環状切除断端陽性率(≤1 mm; 直腸癌症例に限る), R0切除率, 術者主観的有用性スコアについて評価を行う</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2031年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p><b>【情報】</b>以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1患者背景(年齢、性別、身長、体重他)</li> <li>2腫瘍因子(腫瘍占拠部位、術前病期他)</li> <li>3患者背景による尿管損傷リスク因子(肥満、術前治療歴、手術歴他)</li> <li>4術者因子</li> <li>5手術観察項目(手術日、術式、手術時間、出血量他)</li> <li>6術中尿管損傷の有無</li> <li>7Pelvic exenteration lexiconに基づく骨盤手術難度スコアリングシステム</li> <li>8尿管カテーテル関連(カテーテル留置部位、種類他)</li> <li>9術後尿管損傷の有無</li> <li>10術後観察項目(病理診断、尿道バルーン抜去日、術後在院日数他)</li> <li>11長期経過</li> <li>12術者アンケート(主観評価)</li> <li>13術者アンケート(NASA Raw-TLX)</li> <li>14尿管損傷症例のデータ収集</li> </ol>
■試料・情報の 取得と保管方法	情報は研究対象者のカルテID・氏名・住所などを含めず、研究対象者には研究用番号を付与します。研究用番号と個人識別情報との対応表は電子データとせず、紙に記録して各機関の研究責任者の管理の下に保管します。研究用番号が付与された情報は研究責任者がパスワード管理されたPC上に作成したデータベースによって管理します。
■外部への 試料・情報の提供	各機関の情報は国立がん研究センター東病院医療機器開発推進部門が統一的な責任を負い、EDCの提供・運用をクラウド株式会社に委託し、同社が管理するデータ収集システム(Fountainyn)を用いて電子的に保管・管理します。各共同研究機関は、研究対象者から収集した情報について、各機関の付与されたアカウントを用いてクラウド株式会社が提供・運用するEDCシステム(Fountainyn)へ直接入力する方法によりデータを登録します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしく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対象といたしませんので、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。</p> <p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 外科 (研究責任者) 山岸 茂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	