作成日：西暦 2026 年 7 月 1 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：限局性前立腺癌に対するシングルポート（SP）腹膜外アプローチおよびマルチポート（MP）経腹膜アプローチによるロボット支援下根治的前立腺全摘除術の周術期・術後アウトカムに関する比較検討
：多施設共同レトロスペクティブコホート研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2023 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に藤田医科大学病院で前立腺がんのロボット支援根治的前立腺全摘除術を受けられた方

２．研究目的・方法・研究期間

（1）研究目的

限局性前立腺癌の患者さんに対し、以下の術式により施行されたロボット支援下根治的前立腺全摘除術（RARP）の手術前後の経過や術後の様子を過去のカルテ情報をもとに比較し、SP-EA 治療の有用性や患者さんにとっての有益性について検討します。

- Davinci SP によるシングルポート腹膜外アプローチ（SP-Extraperitoneal approach; SP-EA）
- マルチポートロボットシステムによる経腹膜アプローチ(MP-Transperitoneal approach ; MP-TA)

（2）研究方法

2023 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に藤田医科大学病院で前立腺がんのロボット支援下根治的前立腺全摘除術を受けられた方の、通常診療で得られた情報（既に保存されている情報）を収集し分析します。

（3）研究期間

倫理審査委員会承認日～2027 年 3 月 31 日（結果の公表まで）

３．研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：2023 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に施行したロボット支援下根治的前立腺全摘除術の情報（術前・術中・術後）・病理情報　等

４．外部への試料・情報の提供

研究機関の間でデータの授受を行う場合、特定の個人を識別できない状態でセキュリティの担保されたシステムを用いて行います。

患者さんのデータはコード化されて取り扱われるため、当院を除き、これらの提供先が患者さんのお名前や住所などの連絡先を知ることはありません。特定の個人を照合するための情報は、当院の研究責任者が保管・管理します。

なお、本研究では、収集したデータの統計解析およびデータマネジメント業務（データの収集・分析業務）を、本研究委託機関の米国本社である Intuitive Surgical, Inc.で行います。そのため、上記のとおりコード化された情報は、安全に管理された専用のシステムを通じて当該機関に提供され、当該機関がデータの内容を確認し、解析を行います。当該機関においても、適切な安全管理措置および秘密保持が徹底された環境でデータが取り扱われます。

機関名：Intuitive Surgical, Inc.（米国本社）

役割：統計解析機関およびデータマネジメント（情報の収集・分析を行う）

当該外国における個人情報保護制度の有無：あり　以下をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

第三者が定める個人情報の保護のための措置に関する情報外国の企業または研究機関のプライバシー ポリシーは以下の通りです。

Intuitive Surgical 社プライバシーポリシー：

https://www.intuitive.com/ja-jp/about-us/company/legal/privacy-policyhttps://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/privacy-policy

５．情報の二次利用

本研究で得られた患者さんの情報は、本研究の目的と相当の関連性のある別の研究に二次利用する可能性があります。別の研究を実施する場合は、別途作成する研究計画書に定め、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可が得られた後に実施し、患者さんにその旨を通知又は各研究機関のウェブサイト等にて公開します。

６．研究組織

研究代表者：藤田医科大学医学部　腎泌尿器外科　竹中 政史

研究機関の長　藤田医科大学医学部　岩田 仲生

共同研究機関：

藤田医科大学医学部　高原 健

済生会横浜市東部病院　石田 勝
一宮西病院　永田 大介
京都市立病院　清川 岳彦
東京医療センター　門間 哲雄
三重大学病院　井上 貴博
上尾中央総合病院　佐藤 聡
国立がん研究センター中央病院　松井 喜之

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
（藤田医科大学医学部）
部署名：腎泌尿器外科
担当者：竹中　政史
住所：〒470-1192　愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1 番地 98
電話番号：0562-93-2000(代表)

７．本研究の資金源・利益相反

この研究の資金提供者である Intuitive Surgical Sàrl ならびに Intuitive Surgical, Inc.（米国本社）は、研究資金の提供、データマネジメント・統計解析を行いますが、研究対象者のリクルート、診療行為、データ入力、モニタリング業務には関与しません。研究結果の解釈および公表にあたっては、研究代表医師が医学的・科学的妥当性を踏まえて主体的に行い、特定の企業の利益を不当に反映することのないよう配慮します。

Intuitive Surgical Sàrl ならびに Intuitive Surgical, Inc.（米国本社）と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。