

【 臨床研究に関する情報の公開 】

前立腺癌で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	生体電気インピーダンス分析によるロボット支援下前立腺全摘除術(RARP)における体水分分布の評価
2. 研究の対象者	2023年4月1日～2024年4月30日の間に全身麻酔でRARPを受けた患者さん。
3. 研究期間	実施承認後 ～ 2026年4月30日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 泌尿器科 研究者責任者：泌尿器科 坂元宏匡 共同研究者：泌尿器科 秋葉大地、矢野博久、鶴田将史、青山輝義、麻酔科 中筋正人 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	ロボット支援下前立腺全摘除術（RARP）では、頭低位や気腹などにより循環や呼吸などに特徴的な影響があり、生体電気インピーダンス分析（BIA）は患者の体水分分布を簡便で非侵襲的に測定する方法ですが、BIAを用いた手術前後の体水分量変化に関する研究は、これまでほとんど行われていません。本研究では、術前後の水分分布を数値的に明らかにすることを目的に実施します。
6. 研究の方法	前立腺癌に対してRARPを受けられた方の術前後の体水分分布を測定し、それに影響を与えた因子について検討する。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテより、年齢、検査値（血液生化学検査）、身長、体重、手術時間、出血量、輸液量画、BIAを用いた体水分分布データを用います。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理します。廃棄については、研究発表後5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 泌尿器科 坂元宏匡
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 泌尿器科 坂元宏匡 電話：06-6458-5821（代表）