

---

## 「ロボット支援膀胱全摘除の初期治療成績 - 開放膀胱全摘除との比較 - 」

### に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

2018年1月1日～2023年5月20日の間に埼玉医科大学総合医療センターで膀胱全摘除術(開放膀胱全摘除、ロボット支援膀胱全摘除)を受けて退院した18歳以上の90名の方を対象としております。

##### 2. 研究の目的

2000年に米国で手術支援ロボットが開発されてから、ロボット支援前立腺全摘除(robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy; RARP)は、拡大された良好な視野で前立腺周囲の詳細な解剖を観察可能で、狭い骨盤内でも人の手のように自由度の高い鉗子で切離・縫合操作ができるため、腹腔鏡下前立腺全摘除と比較してラーニングカーブの立ち上がりが早く、米国で急速に普及しました。本邦でも2012年に保険収載され、その後爆発的に普及しました。当センターにおいても2020年にダビンチシステムが導入され、同年10月に最初のロボット支援手術としてRARPを開始しました。その後、RARPは従来術式に完全にとって代わり、現在前立腺全摘除は全てRARPで行うようになりました。

前立腺で有効性が確認されたロボット支援手術は、2003年に同じ骨盤内泌尿器科手術である膀胱全摘除にも応用され、Menonらによってロボット支援膀胱全摘除(robotic-assisted laparoscopic radical cystectomy; RARC)が開始されました。米国での膀胱全摘は、2004年には全膀胱全摘除中のRARCは0.6%であったのに対し、2017年には32.4%と増加し順調な広がりをみせ、開放膀胱全摘除とRARCでは、出血量と入院日数が有意に減少する事が確認されました。当院においても2021/6よりRARCが開始され、その低侵襲性から全ての開放膀胱全摘除がRARCに置き換わった状況です。

今回我々は、RARCが当院に適切に導入できたかどうかを検証するため、導入初期の周術期、腫瘍学的及び機能的アウトカムについて、開放膀胱全摘除との比較検討を行うことにしました。この研究は、患者さんに受けていただく手術の成績を説明する上で重要なデータになります。

### 3. 研究期間

病院長の許可後～2024年12月31日

#### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

利用する情報は、検査データ、診療記録になります。具体的には、以下の項目になります。  
手術日、年齢、性別、ECOG-PS、ASA-PS、術前合併症、臨床病期、経尿道的腫瘍生検の病理、グレード、上皮内癌の有無、バリエーションの有無、術前補助化学療法の有無、レジメン、サイクル数、尿路変向の方法、神経血管束温存の有無、術者名、手術時間（膀胱全摘時間、リンパ節郭清時間、尿路変向時間）、コンソール時間、出血量、輸血の有無と量、術後合併症、病理結果、術後入院日数、術前後の腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CYFRA、SCC）、術前後の血液生化学所見、術前後の画像診断所見（CT、MRI、PET）

#### 2. 試料・情報の取得方法

診療記録（電子カルテ）を用います。

#### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究機関の名称：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科

研究責任者：泌尿器科 医師 講師 竹下英毅

研究実施者：泌尿器科 医師 教授 川上 理

泌尿器科 医師 准教授 岡田洋平

泌尿器科 医師 准教授 矢野晶大

泌尿器科 医師 助教 立花康次郎

泌尿器科 医師 助教 北山沙知

泌尿器科 医師 助教 永本将一

泌尿器科 医師 助教 平田 渉

泌尿器科 医師 助教 鈴木綾乃

泌尿器科 医師 助教 川端惇也

#### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

#### 5. 試料・情報の提供について

本研究は本院単独の臨床研究であり、情報が外部に持ち出されることはありません。

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。  
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3673（泌尿器科医局、日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：ロボット支援膀胱全摘除の初期治療成績 - 開放膀胱全摘除との比較 -

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅