

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

## 当院で膀胱全摘除術を受けた患者さんへ 研究協力のお願ひについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2000 年 1 月～2022 年 8 月までに膀胱全摘除術を受けられた方

### 2. 研究の概要

研究課題名

根治的膀胱全摘除術の周術期感染予防のための抗菌薬予防投与の有効性に関する検討

研究期間 金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

手術では体を傷つけるため細菌が体に入り周術期に感染症を引き起こす危険性を常に抱えています。特に膀胱全摘除術は尿路再建のために消化管を利用することが多いため、周術期感染のリスクが一般的な手術より高いとされています。これらの感染症を予防するために手術の際には抗菌薬を投与しております。泌尿器科領域については 2015 年に「泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン」が発刊され、膀胱全摘除術は「準清潔手術」に、消化管利用尿路変向術は「汚染手術」に分類されています。しかし、本ガイドラインが発刊された際にはロボット支援根治的膀胱全摘除術(RARC)が保険適応となっておらず、RARC における周術期感染予防投与の抗菌薬に関する記載がありませんでした。当院で施行している RARC の術後感染症の割合や重症度、使用した薬剤を過去のロボットを使用しない膀胱全摘除術と比較し、周術期感染症の危険因子の検討を行います。

### 3. 研究の目的・方法について

RARCに最適な抗菌薬の種類、量、回数を明らかにするための研究です。通常診療の際に得られた情報を解析致します。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で得たカルテ情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、CT/レントゲン/MRI 画像、血液検査/尿検査/細菌培養検査/病理検査データ、病歴、化学療法/放射線療法/手術療法の治療歴、副作用等の発生状況、周術期感染症の種類/時期/治療法）を使用します。

### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

## 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 7. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院 泌尿器科 講師 重原 一義

研究分担者 金沢大学附属病院 泌尿器科 医員 新澤 玲

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

## 9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2024年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

## 10. 研究に関する窓口

この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。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お申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院泌尿器科 講師 重原 一義

相談窓口担当者 金沢大学附属病院泌尿器科 医員 新澤 玲

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2393 FAX 076-234-4263