

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療成績に関する多機関共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010年1月1日～2024年3月31日の期間内に当科で前立腺癌に対する手術治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日（2021年8月19日）～2027年3月31日

研究目的・方法：

研究目的：手術支援ロボットであるダ・ヴィンチ手術システム（Intuitive Surgical, inc.）は、繊細で正確に作動する鉗子・鮮明な3次元画像を有した優れた手術支援システムです。本邦では2009年に医療機器として認可を受け、2012年には前立腺癌摘出術において、本邦で初めて保険適応となりました。以降ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）はわが国でも急速に普及し、現在では年間1.2万例を超える症例に対しRARPが施行されています。各施設で手術成績などの報告は散見されるものの、RARPの手術成績に関して、多施設で集積したデータは今のところ存在せず、RARPの現状および前立腺癌の治療に対しRARPを選択する妥当性等については不明な点が多いと言われております。治療成績およびその予後に関するデータを集積することで、RARPの手術成績、RARP選択の妥当性、RARP後の再発様式および予後、RARP後の再発予測因子の探索といった、RARPの治療効果を検討する事また、RARPの病期および予後を予測するノモグラムの作成、バリデーションを目的とします。

方法：岐阜大学医学部附属病院及び富山大学附属病院、三重大学医学部附属病院、獨協医科大学埼玉医療センター、広島大学病院、横浜市立大学附属病院、広島市民病院、がん・感染症センター都立駒込病院、聖隷浜松病院、虎の門病院、京都大学大学院医学研究科の11施設で行われたRARPの治療成績およびその予後に関するデータを集積します。

研究に用いる情報の種類：

情報：以下の情報を電子カルテより取得します。

①術前の患者背景

病歴：主訴、既往歴、併存症、現病歴、術前治療の有無

一般身体所見：身長、体重、米国麻酔学会による患者の健康状態に応じた麻酔のリスク分類、パフォーマンスステータス、前立腺体積

検体検査：PSA、ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP

画像検査：CT、MRI、骨シンチ

病理検査：前立腺生検の採取本数、癌検出本数、グリソンスコア

臨床分類：術前臨床病期、リスク分類

術前薬物治療：薬物の種類、期間

②術中所見

リンパ節郭清の有無、リンパ節郭清の範囲、神経温存の有無、手術時間、出血量

③術後

検体検査：術翌日のヘモグロビン、PSA

画像検査：CT、MRI、骨シンチ

術後合併症の有無とその症状、尿失禁改善の有無、術後鼠径ヘルニア発症の有無
非生物学的再発期間、臨床的再発期間、去勢抵抗性となるまでの期間、全生存期間
など予後に関連する項目

再発に対する治療内容

病理検査：臨床病期、リンパ節転移の有無、リンパ節採取数、切除断端陽性の有無、
切除断端陽性の部位、神経浸潤・脈管浸潤・リンパ管浸潤の有無

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2021年9月1日

外部への試料・情報の提供：本研究は、個人情報取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う情報等は、各施設の研究責任者が個人が特定出来ないよう加工した上で、代表機関に送付し、研究・解析に使用する。その方法については、情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対照表は、各施設の研究代表者が泌尿器科の医局にて厳重に保管する。対照表は代表機関に送付しない。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

研究組織：

本学の研究代表者：

岐阜大学大学院医学系研究科	泌尿器科学分野	教授	氏名：古家 琢也
富山大学学術研究部医学系	腎泌尿器科学	教授	氏名：北村 寛
三重大学大学院医学系研究科	腎泌尿器外科	教授	氏名：井上 貴博
獨協医科大学埼玉医療センター	泌尿器科	教授	氏名：齋藤 一隆
広島大学大学院医学系研究科	腎泌尿器学	准教授	氏名：亭島 淳
横浜市立大学大学院医学系研究科	泌尿器学	主任教授	氏名：槇山 和秀
広島市立広島市民病院	泌尿器科	部長	氏名：江原 伸
がん・感染症センター都立駒込病院	腎泌尿器外科	部長	氏名：古賀 文隆
聖隷浜松病院	泌尿器科	部長	氏名：米田 達明
虎の門病院	泌尿器科	部長	氏名：浦上 慎司
京都大学大学院医学研究科	泌尿器科	教授	氏名：小林 恭

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等に質問がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の中央一括審査を受け、各機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

共同研究機関等：

所属：富山大学学術研究部医学系	腎泌尿器科学	職名：教授	氏名：北村 寛
所属：三重大学大学院医学系研究科	腎泌尿器外科	職名：教授	氏名：井上 貴博
所属：獨協医科大学埼玉医療センター	泌尿器科	職名：教授	氏名：齋藤 一隆
所属：広島大学大学院医学系研究科	腎泌尿器学	職名：准教授	氏名：亭島 淳
所属：横浜市立大学大学院医学系研究科	泌尿器学	職名：主任教授	氏名：榎山 和秀
所属：広島市立広島市民病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：江原 伸所
所属：がん・感染症センター都立駒込病院	腎泌尿器外科	職名：部長	氏名：古賀 文隆
所属：聖隷浜松病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：米田 達明
所属：虎の門病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：浦上 慎司
所属：京都大学大学院医学研究科	泌尿器科	職名：教授	氏名：小林 恭

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

富山大学学術研究部医学系	病院長	林 篤志
三重大学大学院医学系研究科	病院長	池田 智明
獨協医科大学埼玉医療センター	病院長	奥田 泰久
広島大学大学院医学系研究科	病院長	工藤 美樹
横浜市立大学大学院医学系研究科	病院長	遠藤 格
広島市立広島市民病院	病院長	秀 道広
がん・感染症センター都立駒込病院	病院長	戸井 雅和
聖隷浜松病院	病院長	岡 俊明
虎の門病院	病院長	門脇 孝
京都大学大学院医学研究科	病院長	高折 晃史

当院の問い合わせ先

横浜市立大学附属病院 泌尿器科
電話番号 045-787-2800
氏名：榎山 和秀

連絡先（研究事務局）

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号 058-230-6338
氏名：川瀬 真

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：古家 琢也

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel : 058-230-6059
E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp