

2012年1月1日～2028年12月31日の間に 当科においてロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術のアウトカムに関する検討」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院腎泌尿器科 教授 荒木元朗

研究分担者 岡山大学病院腎泌尿器科 助教 丸山雄樹

岡山大学病院腎泌尿器科 助教 定平卓也

岡山大学病院腎泌尿器科 助教 河田達志

岡山大学病院腎泌尿器科 助教 岩田健宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年増加傾向にある前立腺癌は、健診などの普及から早期に発見される場合が多く、手術療法(根治的前立腺全摘除術)が最も多く行われている治療です。その中でも、手術支援ロボットの登場により、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)が広く行われており、従来の開腹手術や腹腔鏡手術に比べ、身体への負担が少なく、より少ない合併症で安全に手術を実施することが可能となっています。当科でも2012年の導入以来、800例を超えるRARPを行っており、今後ますます発展するものと考えています。しかし、まだその長期間の予後に与える影響や、合併症や術後の生活の質等に与える影響に関する研究は十分であるとは言えず、さらなる研究を必要としています。今回の研究を通して、今後より安全・効果的な治療に活かしていきます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今後の前立腺癌の治療において、将来的な予後や合併症等がより明確になることにより、治療を選択する際により効果的なものを選ぶことができ、患者様の予後の改善に貢献します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2028年12月31日の間に岡山大学病院腎泌尿器科において前立腺癌に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた方約1500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2028年12月31日の間に岡山大学病院腎泌尿器科において前立腺癌に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに合併症や治療成績に関すると思われるデータを選び、合併症の発生率、生存期間に関する分析、合併症の発生やQoL改善度の推移を解析し、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の有用性を検証します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、身体所見、生活歴
- ・血液検査：全般(腫瘍マーカー、Alb、血球、肝機能、腎機能、炎症反応 etc)
- ・EPIC,IPSS,OABSSなどの質問票を用いたQoLスコア
- ・画像検査：CT、MRI、X-p
- ・治療経過
- ・病理診断

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎泌尿器科

氏名：丸山雄樹

連絡先： 腎泌尿器科医局 086-235-7287 (平日 8:30～17:00)

腎泌尿器科病棟西5階 086-235-6708 (夜間・休日)