

# 当院において前立腺癌の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

## —「ロボット支援下前立腺全摘除術（RARP）の周術期抗菌薬投与方法と 術後感染症発生に関する後ろ向き研究」へご協力をお願い—

研究機関名 藤田医科大学

研究代表者 藤田医科大学 石川清仁

### 1) 研究の背景および目的

本邦でのロボット支援下前立腺全摘除術（Robotic-assisted radical prostatectomy：RARP）での術後感染症（SSI 及び RI、UTI）の報告はありません。海外の文献では RARP での SSI 発生率は 0-2.5%と報告されておりますが、抗菌薬投与日数との関係を検討した報告はなく、RARP の周術期抗菌薬投与日数と術後感染症発生率の検討を行う目的で、後方視的に抗菌薬の種類、投与日数、患者背景、術後感染症の有無を調査します。

研究期間は、倫理委員会承認後～2026年3月31日までとします。

### 2) 研究対象者

（当院単独の研究の場合）

2009年8月1日～2021年8月31日の間に藤田医科大学病院および共同研究機関で前立腺癌に対して RARP（ロボット支援下前立腺全摘除術）を受けられた方 2000 名、岡山大学病院泌尿器科においては RARP を受けられた方 1000 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

### 4) 研究方法

当院において前立腺癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに抗菌薬投与日数ならびに術後感染症発生の有無に関するデータを選び、RARP 周術期の感染症の発生率、リスクとなる因子について調べます。

### 5) 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。

#### ① 患者さんの背景

生年月日、年齢、身長・体重、PSA の数値、前立腺がんのステージ、手術を行った日、糖尿病の有無や HbA1c の数値、ステロイドやその他の免疫抑制剤内服の有無・その期間

#### ② 使用した抗菌薬の種類

#### ③ 使用した抗菌薬の使用期間

#### ④ 手術時間（分）、出血量（ml）など手術に関する情報

#### ⑤ 手術中に起きた合併症の有無とその内容、リンパ節郭清の有無

- ⑥ 周術期(手術前・中・後)の感染症の有無と、その治療内容、外科的治療の有無
- ⑦ 術直近の膿尿(尿に膿が混じった状態)の有無、起因菌、治療の有無
- ⑧ 尿道カテーテルの留置期間、抜去する際のトラブルの有無

## 6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、＜研究組織＞に記載の共同研究機関（研究組織）に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後10年）、破棄する際は、岡山大学で決められた手順で行います。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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

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出来ますのでお申出下さい。

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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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さん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 泌尿器科

担当者：定平卓也

電話 086-235-7945

### <研究組織>

研究責任者	岡山大学病院	泌尿器科	助教	定平	卓也
研究分担者	岡山大学病院	泌尿器科	講師	荒木	元朗
	岡山大学病院	泌尿器科	助教	岩田	健宏
	岡山大学病院	泌尿器科	医員	丸山	雄樹
	岡山大学病院	泌尿器科	医員(レジデント)	渡部	智文

共同研究機関：兵庫医科大学 山本新吾

国際医療福祉大学病院 内田克紀

国際医療福祉大学成田病院 宮崎淳

神戸大学 梁英敏

大津赤十字病院 石戸谷哲  
岡山大学 定平卓也  
帝京大学 中川徹  
広島大学 北野弘之  
自治医科大学 亀井潤  
島根大学 和田耕一郎  
NTT 東日本札幌病院 桧山佳樹  
独協医科大学 別納弘法