

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた前立腺癌患者さん・ご家族の皆様へ

「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後の生化学的再発および救済放射線療法の実態調査とQOLへ及ぼす影響の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、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た患者さんおよびその後に生化学的再発と診断され、救済放射線治療を受けた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報およびアンケートから得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2010年10月1日から2025年8月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院泌尿器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た患者さんのうち、術後に生化学的再発と診断された方および生化学的再発に対する救済放射線治療を受けた患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、「術後再発の状況や救済放射線治療の施行頻度およびその有効性（前立腺癌を制御できたか、その後の追加の治療を受けたか、放射線治療による有害事象が起きていないか）」を調査します。また、それ以外にも、アンケートを用いて、「治療に伴うQOLや排尿、排便、性機能の推移、そしてそれらに影響を与える要因」についても調査を予定しています。アンケートに関しては、患者さん皆さんに術前および術後に配布しご回答をお願いいたします。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテの診療情報およびアンケートから以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

生年月日、手術日・再発診断時・放射線治療時の年齢、身長、体重、BMI、血液・尿検査、腫瘍マーカー（PSA）の推移、画像検査所見（CT、MRI、骨シンチグラフィ、エコー）、病理組織診断所見、ECOG PS（パフォーマンスステータス）、合併症、既往歴、常用薬、生活歴

【手術時の情報】

手術日、術式、体位、総手術時間、気腹時間、コンソール時間、出血量、リンパ節郭清の

有無と範囲、神経温存のグレード、麻酔記録、ドレーン留置の有無、使用した手術支援ロボットの機種・バージョン、手術支援ロボットの不具合の有無、安全性情報（Clavien-Dindo分類Grade2以上の事象等）

【術後の情報】

手術後90日以内：尿道カテーテル抜去日、ドレーン抜去日、食事再開日、歩行再開日、術後血液・尿検査結果、PSA推移、退院日、退院時の状況（生存/死亡）、安全性情報（Clavien-Dindo分類Grade2以上の事象等）、病理診断結果、再発有無・詳細

手術後10年以内：血液・尿検査結果、生化学的再発（BCR）の有無、画像検査（CT、MRI、骨シンチグラフィ、エコー）、安全性情報（Clavien-Dindo分類Grade2以上の事象等）、尿失禁・勃起障害に対する追加治療の有無と内容、新規合併症や新規併用薬の有無、BCRの場合は判定基準と判定時の画像検査所見、BCRに対する追加治療の有無と内容（救済放射線治療の詳細や薬物治療の詳細）

【救済放射線治療の情報】

生化学的再発診断日、放射線治療の詳細（照射範囲、回数、線量、完遂の有無）、放射線治療後の合併症の有無、放射線治療後のアンケート

【アンケート】

術前、術後に下記の項目を収集します。

SF-8：健康関連QOL尺度

EPIC：前立腺患者の特異的QOL尺度

IPSS：国際前立腺症状スコア

OABSS：過活動膀胱症状スコア

OABq：過活動膀胱質問票

ICIQ-SF：国際禁制圧症状質問票

キング健康調査票：尿失禁に関するQOL質問票

IIEF：国際勃起機能スコア

EHS：勃起の硬さスケール

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきます

すが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

【利益】

今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の前立腺癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【不利益】

カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはできません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大

学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

西川 涼馬 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座腎泌尿器学分野 助教
〒683-8504 鳥取県米子市西町86
TEL: 0859-38-6607/FAX: 0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)