

金沢大学附属病院泌尿器科でロボット支援下前立腺全摘除術を受けた患者様へ

研究課題「前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘除術の合併症、後遺症に関する調査」について

局所前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘除術(RARP)が主流となっている。前立腺癌診療ガイドライン(2016 年版)でも RARP は唯一の根治的治療法であることが証明されています。しかし、侵襲的な治療法であり、治療選択にあたり、利益と不利益に関して明確にする必要があります。当院でも RARP を導入してから症例を重ねることで、合併症、後遺症について経験してきました。本研究では、当院で 2009 年 1 月 1 日以降に RARP を受けた患者様の診療情報を抽出し、合併症、後遺症がおこった症例の背景、術前評価、術中所見、術後経過について検討し、評価を行います。なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。過去に当院泌尿器科で治療を受けた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行わず、これからの治療に差し支えることは全くありません。

1. 研究の概要について

研究課題名: 前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘除術の合併症、後遺症に関する調査
2009 年 1 月 1 日から当院で前立腺癌に対して RARP を施行された方で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘除術の合併症、後遺症に関する調査を目的としています。合併症、後遺症がおこった症例の背景、術前評価、術中所見、術後経過について検討し、評価を行います。

3. 研究対象者の方、研究の方法について

当院で 2009 年 1 月 1 日以降に RARP を受けた患者の診療情報を抽出し、合併症、後遺症がおこった症例の患者背景、術前評価、術中所見、術後経過について検討し、評価します。

具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成し、匿名化します。この後、必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2028年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: カルテ情報

情報の項目: 患者背景、術前所見、術中所見、術後経過等

患者背景: 年齢、身長、体重、既往歴、clinical stage Damico 分類、Gleason score、CT、MRI、initial PSA、手術日

術前所見: 血液所見、尿所見

術中所見: アプローチ方法、神経温存、前立腺剥離ライン、リンパ節郭清の有無、手術時間、出血、術中の尿リーク

術後経過: 術後病理、尿路感染、術後尿リーク、尿道カテーテル留置期間、クリップアプライヤの種類、合併症(種類、治療)、アンケート

6. 外部への試料・情報の提供・公表
なし

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究成果の帰属と結果の公表について

結果については学会発表、論文作成の予定しています。

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

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。

12. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や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。

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または御覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究責任者:加納 洋 金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科)

問合せ窓口:金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科

電話:076-265-2393

住所:金沢市宝町13-1

15. 研究組織

研究責任者 金沢大学附属病院 泌尿器科 特任助教 加納 洋

研究分担者 金沢大学附属病院 泌尿器科 教授 溝上 敦

〃

准教授 泉 浩二

〃

講師 重原 一慶

〃

助教 野原 隆弘

〃

助教 八重樫 洋

〃

助教 岩本 大旭

〃

助教 内藤 伶奈人

〃

助教 牧野 友幸

〃

特任助教 神島 泰樹

〃

医員 中川 竜之介

〃

医員 稲葉 貴宏

〃

医員 川原 徹也

〃

医員 堀 智裕

〃

医員 外島 和樹

〃

医員 藤村 陸志

〃

医員 吉田 司