

臨床研究に関するお知らせ

奈良県立医科大学泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：限局性前立腺癌に対するレチウス腔温存ロボット支援下前立腺全摘術における排尿機能の検討

1. 研究の概要

2012年に前立腺癌に対して、ロボット支援下前立腺全摘術が本邦で施行可能となり、広く行われるようになりました。従来のロボット支援下前立腺全摘術は膀胱前面からのアプローチにより行われていましたが、近年膀胱後面からアプローチするレチウス腔温存ロボット支援下前立腺全摘術(RS-RARP)が術後の尿禁制において優れていることが報告されてきました。しかし、RS-RARPにおける報告は海外の報告であり、本邦からの報告は少数であります。また、RS-RARPにおける術後の尿失禁を予測する因子は不明であり、尿流動態検査やMRIにおける排尿機能に関する因子を含めた報告はありません。さらに、なぜレチウス腔を温存することが術後の尿禁制に寄与するかは不明であります。そこで、本研究において従来のロボット支援下前立腺全摘術の結果とRS-RARPの結果を比較することで、RS-RARPが尿失禁を改善させる原因を明らかにすることを目的としました。

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、学長による許可を得て実施する研究であります。

2. 目的

患者さまの手術前の情報(年齢、前立腺癌の状態、肥満度、MRIの所見、排尿機能検査など)がレチウス腔温存ロボット支援下前立腺全摘除術の尿失禁にどのように影響を与えるかを検討することを目的とします。

なお、この研究は、前立腺全摘術に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、医の倫理審査委員会承認後から2025年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2016年2月から2020年3月までに前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘術が施行された患者

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目について調査した内容を利用させて頂き、これらの情報をもとにRS-RARPとの比較検討を行います。

<本研究で利用する情報の内容>

以下の情報を診断時、手術、手術1, 3, 6, 12か月後にカルテより抽出する

MRI：尿道長、筋肉長、前立腺の長さ、前立腺膀胱突出部の長さ

尿流量動態検査：最大膀胱用量、膀胱コンプライアンス、最大尿流量、最大尿動圧、
リークポイント、尿道長

膀胱造影：恥骨結合長、恥骨上縁から膀胱頸部長

一般所見：身長、体重、BMI、performance status

患者情報：年齢、診断時 T stage、生検時グリソンスコア、生検時 PSA、術前 PSA、
生検陽性コア数、前立腺体積、既往歴、手術既往
血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、PSA、テストステロン
病理所見：グリソンスコア、ステージ、切除断端
パッド枚数：一日のパッド使用枚数

< 本学における情報の管理責任者 >

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

事務局

奈良県立医科大学 泌尿器科 (担当: 中井 靖) 0744-22-3051

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

奈良県立医科大学 泌尿器科

中井 靖 電話 0744-22-3051

FAX 0744-22-9282

メールアドレス nakaiyasushi@naramed-u.ac.jp