

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：前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘術および密封小線源治療後における生活の質の比較

1. 研究の概要

前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘術および密封小線源治療後の生活の質(QOL)を比較検討することを本研究の目的といたします。前立腺治療後の生活の質(QOL)を知ることは、今後の前立腺癌に対する治療を選択する患者さまにおいて重要な情報となります。

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

前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘術および密封小線源治療後の排尿、排便、性、健康に関する生活の質(QOL)を比較検討することを目的としております。

なお、この研究は、前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘術および密封小線源治療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、研究実施許可日から 2023 年 6 月 30 日まで行われます。

4. 対象者

当院で 2010 年 6 月～2018 年 12 月までに前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘除術および密封小線源治療が施行された患者さまのうち、「前立腺癌に対する各種治療法別 QOL および治療成績に関する観察研究（研究番号 272）」に参加し、各治療前の質問票の回答を得られた患者さまを対象とします。

5. 方法

対象となる方の情報は、「前立腺癌に対する各種治療法別 QOL および治療成績に関する観察研究（研究番号 272）」における情報を利用させていただきます。

利用する情報は以下です

① 前立腺癌診断時所見

PSA、T stage（MRI、超音波、直腸診所見）、グリソンスコア、リスク分類、前立腺体積（超音波もしくはMRI）、ホルモン治療の有無（治療期間も含む）、テストステロン

② RARP 所見

神経温存の有無、膀胱頸部の温存の有無

③ LDR-BT 治療時所見

計画針本数、追加本数、計画線源個数、追加線源個数、Space OAR の有無、総線量、術後 dosimetry（前立腺 D90%、前立腺 D90Gy、前立腺 V100、前立腺 V150、前立腺 V200、尿道体積、尿道 D90%、尿道 D90Gy、尿道 D30%、尿道 D30Gy、尿道 V150、直腸 V100、直腸 R100、直腸 D30Gy、直腸 D30%）、恥骨弓干渉の有無、外照射の有無、外照射の処方線量、生化学的効果線量

④ 治療前、1, 3, 6, 12, 18, 24 後

PSA 再発の有無、内服薬（排尿、排便、性機能に関する薬剤）

国際前立腺症状スコア (IPSS)、国際勃起機能スコア (SHIM)、Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) 質問票、健康関連 QOL (SF-8)

<研究責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

<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 鳥本 一匡

<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

本研究において研究資金の提供は受けません。

下記研究者は、対象医療機器企業が資金提供する寄付講座に所属しているが、研究の計画立案、実施、解析、報告に企業は関与しません。本研究の利害関係については、本学利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施しております。

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 教授 田中宣道 寄付講座 日本メジフィックス

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