

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：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の検討

1 研究の対象となる症例	<p>2013年5月～2034年3月の期間での、前立腺癌に対しロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除を施行した症例を対象とします。</p> <p>ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます。</p>
2 研究目的・意義・方法	<p>前立腺癌は男性の癌罹患率のなかで多い癌種です。MRIや生検方法の進歩に伴い、前立腺生検での癌検出率の精度も高くなっており、前立腺癌の患者は今後も多い状態が続くと考えられます。</p> <p>前立腺癌の治療方法にロボット支援下にて実施する腹腔鏡下前立腺全摘除術があります。ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術は、局所限局性前立腺癌の治療において一般的となっており治療成績は良好です。</p> <p>ただ生化学的再発に対するリスク因子や周術期合併症のリスク因子、術後の尿失禁の改善に対する術式の工夫や因子、ハイリスク症例に対する拡大リンパ節郭清の情報やその意義については十分に蓄積されておらず、実態は十分に明らかにされていません。</p> <p>このような状況から今回の観察研究では、当院におけるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除に関する事項を幅広く調査し、当院の実態を明らかにしたうえで考察を加えたいと思い臨床研究を立案しました。</p> <p>研究の方法は、通常の診療より得られた情報を利用して行う観察研究で、当院のみで実施します。研究期間は、院長により研究実施を許可された日から2034年3月末日までを予定しています。</p> <p>本調査から得られる知見は今後の同疾患の治療に役立つと考えています。</p>

3 研究に用いる情報の取得法および種類	<ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、処方歴 • 疾患情報：病期、Gleason Score、予後、周術期合併症 • 検査情報：血液検査結果、病理結果 • 手術情報：手術所見 • その他：入院数、患者満足度、費用情報 など
4 情報の利用および提供開始予定日	2024年9月30日を予定しています。
5 研究実施体制	<p>[情報管理責任者] 岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 岩上 宗平</p> <p>[情報の提供方法] 当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2039年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関する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下さい。</p> <p>また、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。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究責任者：岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 岩上 宗平 <li style="padding-left: 2em;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 2em;">072-445-9915（代表） <li style="padding-left: 2em;">または <li style="padding-left: 2em;">岸和田徳洲会病院 臨床試験センター <li style="padding-left: 2em;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 2em;">072-445-9915（代表）

2024年9月18日作成（第1.0版）