

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根治療法前の血清テストステロン値と排尿障害との関連についての検討

1. 研究の概要

人口の高齢化にともない、中高年男性の生活の質(Quality of Life: QOL)が重要です。近年、加齢あるいはストレスに伴うテストステロン値の低下による身体・精神症状と定義される加齢男性性腺機能低下症候群(LOH症候群)という疾患概念が注目されています。LOH症候群は性欲と勃起能の質と頻度の減退、知的活動、認知力、見当識の低下および疲労感、抑うつ、短気などに伴う気分変動、睡眠障害、筋容量と筋力低下による除脂肪体重の減少、内臓脂肪の増加、体毛と皮膚の変化、骨塩量の低下など多彩な症状を呈します。

その一方で、テストステロン低下と排尿障害との関連も報告され、加齢男性のQOLを低下させています。先行研究においてテストステロン欠乏において骨盤自律神経や膀胱の血流障害から膀胱の伸縮力の低下、また多尿や前立腺の増殖との関連が報告されています。しかし、依然として不明な点が多く統一された見解はありません。

今回の検討にあたり、LOH症候群の患者さんの排尿症状に関するデータや排尿障害患者さんのテストステロン値のデータは非常に少ないです。そこで前立腺癌と診断された患者さんのテストステロン値が排尿障害にどのように関わっているかを検討することを本研究の目的といたします。低テストステロン状態と排尿障害との関連を知ることが、今後の排尿障害を伴うLOH症候群に対してテストステロン補充療法などの治療選択を広げる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

限局性前立腺癌に対して根治療法(前立腺全摘術、小線源治療、外照射療法)を受けた患者さんにおいて、治療前のテストステロン値と治療前に評価した排尿症状との関連について明らかにすることを目的としております。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

当院で 2004 年 1 月～2023 年 12 月までに限局性前立腺癌に対して根治療法(前立腺全摘術、小線源治療、外照射療法)を施行された患者さまを対象とします。

5. 方法

診療録より下記の情報を抽出して検討を行います。

①治療前

- 1) 患者背景(性別、生年月日、重複癌の有無、原疾患、Performance status, 合併症、既往歴、身長、体重、医薬品アレルギー歴、前立腺針生検日)
- 2) TNM 分類、病理組織診断(Gleason Score)、リスク分類
- 3) 血液検査
末梢血、生化学検査、PSA、総テストステロン
- 4) IPSS (国際前立腺症状スコア), OABSS (過活動膀胱症状スコア)
- 5) 排尿日誌
- 6) 排尿機能検査結果(最大尿流量、残尿、排尿量)
- 7) 前立腺エコー (前立腺体積)

②治療後

- 1) 血液検査
末梢血、生化学検査、PSA、総テストステロン
- 2) IPSS (国際前立腺症状スコア), OABSS (過活動膀胱症状スコア)
- 3) 排尿日誌
- 4) 排尿機能検査結果(最大尿流量、残尿、排尿量)

<研究責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 大西健太

<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 大西健太

<事務局>

奈良県立医科大学 泌尿器科 (担当: 大西健太) 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 寄附講座 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

大西健太

電話 0744-22-3051

FAX 0744-22-9282

メールアドレス k-onishi0912@naramed-u.ac.jp