

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：前立腺癌に対する従来法と後方アプローチ法による前立腺全摘術の比較

1 研究の概要

前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘術が広く普及していますが、術中における膀胱頸部と前立腺の間の処理が難しいことが問題であります。近年、膀胱頸部と前立腺へのアプローチ(膀胱の裏側から最初に膀胱頸部と前立腺を剥離する:後方アプローチ)を変えることで前立腺と膀胱の間の処理が容易となることが報告されています。当科では2020年から後方アプローチで手術を行っており、膀胱頸部を保つことが、従来の手術方法と比較して術後の尿禁制、生活の質、術後所見の改善に寄与しているかを検討することが目的です。

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

後方アプローチ法が、術後の尿失禁や生活の質の改善に寄与するのかを検討することを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から2027年12月31日まで行われます。

4. 対象者

当院で2016年1月～2023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術を行った患者さん

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、検討します

<本研究で利用する情報の内容>

① 前立腺癌診断時所見

PSA、テストステロン、T stage、MRI画像所見(前立腺体積、尿道長、膀胱への前立腺突出長)、超音波所見、直腸診所見、グリソンスコア、リスク分類、前立腺体積、尿流量検査、喫煙歴(ブリンクマン係数)、合併症、BMI、前立腺針生検所見

③ 治療時所見

手術、コンソール時間、膀胱頸部温存の有無、神経温存の有無、術者

④ 周術期所見

手術病理所見、膀胱造影所見

⑤ QOL 初診時、治療前、治療1, 3, 6, 12

IPSS, SHIM, OABSS, EPIC, SF-8

⑥ 術 12 か月後までのパッド枚数

<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 大西健太

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。

本研究で得られたデータについては、本学医の倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあります。

10. 研究資金および利益相反について

研究の遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような起こりえる利益相反は存在しません。

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