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：前立腺癌に対するレチウス腔温存ロボット温存前立腺全摘術と低線量率密封小線源治療患者における生活の質の比較

1. 研究の概要

転移のない前立腺癌に対する根治治療として、ロボット温存前立腺全摘術や低線量率密封小線源治療などの治療法があるが、治療後の生活の質を比較検討した報告は少ないのが現状です。またレチウス腔温存ロボット支援下前立腺全摘術という手術法は、近年導入された手術法であり、この手術方法と低線量率密封小線源治療の生活の質を検討した報告はありません。

この2つの治療法における治療後の生活の質を比較検討することは、患者さんが治療選択する際にとっても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するレチウス腔温存ロボット支援下前立腺全摘術の検討」、
「前立腺癌に対する各種治療法における治療成績およびQOLに関する観察研究」、
に参加され、レチウス腔温存ロボット支援下前立腺全摘術または低線量率密封小線源治療を受け、生活の質における質問票にお答えいただいたデータを用いて、2つの治療を受けた患者さんの生活の質を比較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、医の倫理委員会承認後から2027年12月31日まで行われます。

4. 対象者

「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の検討」、
「前立腺癌に対する各種治療法における治療成績およびQOLに関する観察研究」、
「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（非ランダム化比較試験）」、に参加され、レチウス腔温存ロボット支援下前立腺全摘術または低線量率密封小線源治療を受け、生活の質における質問票にお答えいただいた患者さん

5. 方法

対象となる方のカルテ情報および質問票の結果から、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2つの治療法の間での生活の質を比較検討します。

<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（尿道長、膀胱への前立腺突出長、骨盤の大きさ）、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（プリンクマン係数）、合併症、LDR-BT症例ではプレプラン時所見も含む
PSA、テストステロン、前立腺体積

② 治療時所見

RS-RARP: 神経温存の有無、アンドロゲン除去療法(ADT)併用の期間、手術病理結果
LDR-BT: ADT期間、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、外照射併用の有無、外照射の処方線量、生化学的効果線量

③ Post dosimetry 時所見

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%、生化学的効果線量

④ 治療 1,3,6,12 か月後

PSA,生存,有害事象、テストステロン
上記①～④に関しては診療録から抽出する

⑤ QOL 質問票 初診時、治療前、治療 1,3,6,12 か月毎
IPSS, SHIM, EPIC, SF-8

6. 研究実施体制

<研究責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

<情報の管理責任者>

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

<事務局>

奈良県立医科大学 泌尿器科 (担当: 中井 靖) 0744-22-3051

7. 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。

8. 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。本研究の結果は、直接的な利益はありませんが、社会的に寄与するものと考えます。

9. 個人情報保護

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。

10. 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で情報開示を行います。

11. 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泌尿器科の講座費で実施します。利益相反にあたっては適切な実施体制であることの承認・審査を受けて実施します。

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。

12. 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。

13. 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。

14. 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
 E-mail nakaiyasushi@naramed-u.ac.jp