

ロボット支援下前立腺全摘除術による手術経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター泌尿器科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

ロボット支援下前立腺全摘除における術後成績を向上させる術式の検討

【研究の背景と目的】

一般的に転移のない前立腺癌は前立腺の全摘除を行うことが標準治療とされ、患者さんに負担が少ないとされているロボット手術が普及してきています。しかし、術後に起こる合併症（尿失禁、勃起障害、鼠径ヘルニア、イレウスなど）が一定の頻度で起こることも報告されています。

当科ではこのような合併症が起こらないよう手術の方法を患者さんごとに工夫して術後合併症予防術を行なっていますが、このような工夫が患者さんの術後治療成績にどのように影響しているのかをまとめたデータはまだありません。そこで、今回の研究ではロボット手術を受けた患者さんのカルテ情報を使用して手術方法や手術の工夫、術後の検査結果、合併症などを調査して、術後合併症予防術が治療成績に与える影響を検討します。

【対象となる方】

2017年12月1日から2023年3月31日の間にロボット支援下前立腺全摘除術を受けた方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

カルテ情報：

- 1) 患者背景：生年月、手術時年齢、身長、体重、手術時の前立腺癌ステージ、前立腺体積、病理結果
- 2) 術前検査結果：白血球、Hb,PLT,白血球分画、クレアチニン、アルブミン、LDH,血清カルシウム値、CRP,PSA
- 3) 手術情報：手術支援ロボットの種類、術後合併症予防術の有無、手術成績
- 4) 術後合併症：①尿失禁：術後1ヶ月後から1年まで1日に使用した尿パッドの枚数
②術後尿道膀胱不全：術後1週間時点の尿道膀胱不全の有無
③術後イレウス、術後ヘルニア：発症の有無と発症日
- 5) 治療効果（PSA）：術後3ヶ月から1年までは3ヶ月ごと、以降は6ヶ月ごとのPSA値

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで実施され、500名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本泌尿器科雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 齋藤 一隆（主任教授）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 担当者：泉 敬太（助教）

〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-4944（泌尿器科外来直通）

受付時間：月～金 午前9時～午後5時

以上