

受付番号

588

倫理審査申請書(臨床研究)

令和2年8月18日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 ひ尿器内視鏡科
職名 部長
氏名 仲野 正博

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	岐阜県総合医療センターにおけるロボット支援下前立腺全摘除術の後方視的検討		
代表者名	所属	ひ尿器内視鏡科	氏名 仲野 正博
共同診療者名	所属	泌尿器科	氏名 高橋 義人、谷口光宏、石田健一郎 河田 啓、秋田 和利、竹内 康通
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 前立腺癌に対し、ロボット支援下前立腺全摘除術を行った症例の治療成績、有害事象を後方視的に検討を行い、今後の診療に活かす。 方法 2013年3月から2016年12月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌にしロボット支援下前立腺全摘除術を行った322例を対象とし、臨床的データを統計学的処理を行い検討する。症例は匿名化する。		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日			
1. 調査対象患者 2013年3月から2016年12月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌に対しロボット支援下前立腺全摘除術を行った322例。 2. 症例数 322例 3. 実施手順 診療録(電子カルテ)を元に調査を行う。術後PSA再発率に影響する因子について群分けを行い、統計学的に解析する。2群間の検定(Mann-Whitney順位和検定)及びKaplan-Myer法、Multi logistic解析、Cox比例ハザードモデル等を使用した解析を行う。 4. 調査期間 倫理審査承認後～2022年12月 2013年3月から2016年12月までの間に岐阜県総合医療センターで前立腺癌に対しロボット支援下前立腺全摘除術を行った322例を、2020年9月～2022年12月の間、調査する。 5. 患者の同意取得方法 本研究は、診療録をもとにした観察研究であり、事前に個別の同意を受けることは困難であるため目的を含む研究の実施についての情報をホームページ上に掲示し、研究対象者が拒否できる機会を保障する			

6. 調査項目

以下の項目を診療録より取得する。連携施設に紹介した患者さんの情報は、連携施設に情報提供を依頼する。これらの取得する情報は全て日常診療で実施される項目である。

年齢、初診日、身長・体重、併存疾患、診断時 PSA 値、術後 PSA 値、術前検査値(RBC、Hb、WBC:分画、Plt、LDH、AL-P、BUN、Cr)、臨床病期、手術実施前までの治療内容、手術記録(手術時間、出血量、神経温存・リンパ節郭清の有無、摘除標本重量)、手術実施後の治療内容、手術後の有害事象、手術前後の画像診断結果(CT、MRI、骨シンチ、PET-CT)、生存確認日、死亡日、死亡原因、術後転移の有無、前立腺生検及び前立腺全摘除標本の病理診断、術後 PSA 再発の有無、PSA 再発日、PSA 再発時の PSA 値、尿失禁の状態、排尿状態(尿流量検査、国際前立腺症状スコア)、術後 PSA 再発に対する治療、性機能

7. 主要評価項目・副次評価項目

主要評価項目：PSA非再発率

副次評価項目：全生存率、癌特異的死亡率、非転移生存率

多変量解析を用いた再発群・非再発群間の差異の有無

8. 個人情報の扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う情報は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、本施設の研究責任者が医局のパスワード設定されたコンピューターにて厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピューターをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既に実施された診療経過の後ろ向き検討であるため、研究対象者に生じる負担、リスクは無い。

10. 研究の変更・中止・中断・終了

研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

11. 利益相反・研究費用

本研究において研究資金はなく、開示すべき利益相反もない。

12. 研究成果の公表

1) 研究成果の公表及び発表の方法

学会および学術誌（国内または海外誌）、ホームページ上への公表

2) 被験者への開示の有無

なし

13. 研究から生じる知的財産権の帰属

該当なし

14. 研究組織

研究代表者 岐阜県総合医療センター 泌尿器科 高橋 義人

研究責任者 岐阜県総合医療センター ひ尿器内視鏡科 仲野 正博

15. 参考文献

1. Michael A.Liss, Achim Lusch, Blanca Morales, Nima Beheshti, Douglas Skarecky, Naveet Narula, Kathryn Osann and Thomas E.Ahlering: Robot-Assisted Radical Prostatectomy :5-Year Oncological and Biochemical Outcomes. J.Urol 188: 2205-2211, 2012
2. Hashimoto T, Yoshioka K, Nagao G, Nakagami Y, Ohno Y, Horiguchi Y, Namiki K, Nakashima J, Tachibana M Prediction of biochemical recurrence after robot-assisted radical prostatectomy: analysis of 784 Japanese patients. Int J Urol. 2015;22,188-93.

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名: 岐阜県総合医療センターにおけるロボット支援下前立腺全摘除術の後方視的検討

1. 研究対象者および研究対象期間

2013 年 3 月から 2016 年 12 月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌に対し、ロボット支援下前立腺全摘除術を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

目 的

当院では、2013 年に岐阜県内でいち早く前立腺癌に対し、ロボット支援下前立腺全摘除術を導入しました。当院にてロボット支援下前立腺全摘除術を行った患者さんの治療成績、有害事象を後方視的に検討を行い、今後の診療に活かす事を目的とします。ロボット支援下前立腺全摘除術の予後に関係する因子について検討を行います。

方 法

2013 年 3 月から 2016 年 12 月までに岐阜県総合医療センターで前立腺癌にしロボット支援下前立腺全摘除術を行った患者さんの臨床的データを診療録(電子カルテ)から把握し、そのデータを統計学的処理を行い検討します。また、当院の連携で経過観察を受けておられる患者さんは、連携施設に情報提供を依頼する事があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目を診療録より把握します。これらは全て日常診療で実施される項目です。

年齢、初診日、身長・体重、併存疾患、診断時 PSA 値、術後 PSA 値、術前採血検査値、臨床病期、手術実施前までの治療内容、手術記録、手術実施後の治療内容、手術後の有害事象、手術前後の画像診断結果(CT、MRI、骨シンチ、PET-CT)、術後転移の有無、前立腺生検及び前立腺全摘除標本の病理診断、術後 PSA 再発の有無、PSA 再発日、PSA 再発時の PSA 値、尿失禁の状態、排尿状態(尿流量検査、国際前立腺

症状スコア)、術後 PSA 再発に対する治療、性機能、退院後の予後。

4. 個人情報の取り扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できる情報は一切使用しません。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止します。また、同意の撤回(中止の申し出)があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄します。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 仲野 正博
電話番号:058-246-1111