

研究協力のお願い

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

2006年11月から2017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。ロボットを導入するまでは、開腹手術(主に小切開手術)で前立腺全摘除術を行ってきました。現在当院では、前立腺全摘除術は全例、ロボット支援下手術で実施しております。開放下手術の時代と比較して出血量の減少、入院期間の短縮などの変化は確認していますが、実際の治療成績が開放手術とロボット支援下手術と違いがあるのか等、いまだ不明な点があります。当院にて開放下ならびに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、比較検討することで今後の診療に活かす事を目的とします。開放下手術ならびに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

2006年11月から2017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、開放下ならびに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