

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 泌尿器科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

開放手術とロボット手術の成績の比較-前立腺癌-

[研究の背景]

限局性前立腺癌の標準治療は根治的前立腺摘除術である。当院では 2006 年にロボット支援手術が導入され現在はロボット支援手術が標準治療となっている。しかし、先進国ではロボット支援手術が普及しているがその最大の問題点はコストにある。これまでロボット支援手術が開放手術に勝ると報告は散見されてきたが 2010 年代後半にはメタアナリシスでロボット支援手術と開放手術間に以前ほど差が無いと考えられてきている。しかし、本邦ではまだ術式に対応した詳細な報告は少ない。そのため手術方法によって術後経過に差があるか検討することが本研究の目的となります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2000 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間で当科において、 <u>前立腺癌と診断され腹腔鏡下手術を除く手術加療を受けた患者さん</u>
--

●研究期間

研究許可日	～	2022 年 12 月 31 日
-------	---	------------------

●利用するカルテ情報

手術前と手術後の採血データ、年齢、性別、身長、体重、病理検査結果、再発の有無、転移の有無、ホルモン治療抵抗性癌への進展、生死等のカルテデータを用いて研究していきたいと考えております。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	泌尿器科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	橋本 剛

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	泌尿器科	講師	橋本 剛	研究デザイン
研究分担者	泌尿器科	主任教授	大野 芳正	研究統括

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	橋本 剛
	住所	東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	泌尿器科
	電話番号	03 - 3342-6111