

臨床研究へのご協力のお願い

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]

前立腺癌術前 MRI 検査によるロボット支援下前立腺全摘術後再発予測に関する研究

[研究の背景]

前立腺癌では 2012 年にロボット支援下前立腺全摘術が保険収載され多くの手術が行われるようになりました。現在、術前 MRI 検査法の進歩、ロボット支援下手術の治療も著しく進歩しています。新しい検査を前提とした治療は日進月歩で、臨床の実態を調査する研究の必要性が日々増えています。

この研究では前立腺癌で術前 MRI 検査を行われ、その後ロボット支援下前立腺全摘術を受けられた方を、既存情報から解析することで、術後の予後予測を行うことをと目指しています。また、高齢化などで患者さんの事情も複雑化しているため、再発後の治療や社会的扶助の根拠となるデータの集積も目的としています。

[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

2008年5月1日から2021年10月31日に東京医科大学病院にて前立腺癌でロボット支援下前立腺全摘術を受けた方。

研究期間

研究許可日 ~ 2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・身長・体重
- 2) 前立腺癌に対する手術前治療歴
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 前立腺針生検の病理結果
- 5) 全摘除標本の病理学的結果
- 6) RARP を施行した日時に関する情報
- 7) 術後生化学的再発した日時（PSA 再発した日時）
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時
- 10) 前立腺針生検の施行日時
- 11) 前立腺 MRI 検査の施行日時
- 12) 拡大リンパ節郭清術の施行有無
- 13) 術後フォローアップの最終日時に関する情報
- 14) 術前 MRI の PIRADS スコア

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)	長尾 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	助教	長尾 剛	研究統括
研究分担者	泌尿器科	主任教授	大野 芳正	研究指導
	泌尿器科	講師	平澤 陽介	データ整・解析・研究指導
	泌尿器科	講師	橋本 剛	研究指導
	泌尿器科	助教	小野 朝	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	長尾 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 内線 63570 (平日 9:00-17:00)