

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

局所進行性前立腺癌における再発/予後因子・術前予測因子に関する研究

[研究の背景]

前立腺癌は 2012 年にロボット支援下前立腺全摘術 (Robot assisted radical prostatectomy: 以下、RARP とする) 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。手術検体を用いた病理学的検査により、癌組織が精嚢まで浸潤している pT3b 症例は術後再発における重要な予後不良因子であると報告されております。過去の報告では 300 例以上の pT3b 症例を解析したところ実に 60% 近くが術後再発を来しているとされています。その一方で、術後長期にわたり再発しない予後良好な群も存在します。本研究では、pT3b 症例の再発予後因子を検証するとともに、pT3b を予測する術前因子の同定も試みます。

この研究により、日常診療での RARP を施行された患者さんのうち、術後病理結果にて予後不良 pT3b 症例の術後再発・予後予測モデルを開発することにより、術後の追加治療選択ならびに PSA フォロー期間を相談する際のツールの一つとしても有用になる可能性があります。また、pT3b を術前に予測することができれば拡大リンパ節郭清術の追加など、治療方針を決定する上で有用なツールになる可能性があります。また、予後不良な pT3b 症例の患者さんに対して、予後良好群を抽出することができれば、術後説明において、患者さん側の需要に答えることが可能になります。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	泌尿器科

対象となる期間

2007年2月1日から2020年10月31日

研究対象者となる基準

2007年2月1日から2020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患者さん

年齢が20歳以上 90歳未満の患者さん

除外基準

術前ホルモン療法や放射線治療を施行していた患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2025年4月30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、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。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	長尾 剛
情報の管理者名	長尾 剛

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	泌尿器科	助教	長尾 剛

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
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
研究分担者	泌尿器科	講師	宍戸 俊英	データ収集と整理
研究分担者	泌尿器科	講師	佐竹 直哉	データ収集と整理
研究分担者	泌尿器科	講師	橋本 剛	データ収集と整理
研究分担者	泌尿器科	助教	鹿島 剛	データ収集と整理
研究分担者	泌尿器科	助教	小野 朝	データ収集と整理
研究分担者	泌尿器科	助教	鈴木 雄太郎	データ収集と整理
研究分担者	泌尿器科	助教	福島 貫太	データ収集と整理
研究分担者	泌尿器科	助教	足立 高弘	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	長尾 剛
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	03-3342-6111 内線 63570
受付日時	平日 9:00-17:00