

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]

グリソンパターン 5 を含む前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘除術と放射線療法の治療成績の検討

[研究の背景]

我々の教室ではグリソンパターン 5 を含む前立腺癌と診断された患者さんに対するロボット支援下前立腺全摘除術と放射線療法の治療成績の比較検討を行うことと致しました。

一般的に前立腺癌に対する治療として前立腺全摘除術と放射線療法の間に治療成績の差はみられないとされています。前立腺全摘除術では術後後遺症として尿失禁や男性機能低下が認められることと、放射線療法では長期的なホルモン療法が併用する必要性があり更年期障害などが生じることが考えられます。さらに、グリソンパターン 5 を含む前立腺癌は悪性度が非常に高く、再発率も高いため、初期治療に前立腺全摘除術と放射線療法のどちらを選ぶかは、医師も患者さんも非常に悩む選択肢になります。

本研究でグリソンパターン 5 を含む悪性度の高い前立腺癌患者さんの前立腺全摘除術と放射線療法の治療成績の比較検討を行うことにより、治療選択の一助になることを期待しております。本研究の結果において今後の前立腺癌患者さんのより一層適切な治療方法を提供できる可能性があり、今後の前立腺癌治療の進歩につながると考えております。

[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

2012年1月1日～2019年5月31日までの間に治療を開始した患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘術を施行した患者さん
- 2) 前立腺癌に対して前立腺放射線療法を施行された患者さん
- 3) いずれも前立腺針生検の病理結果にグリソンパターン5を含む方に限る
- 4) 年齢30歳以上90歳未満

ただし以下の患者さんは除外されます。

- 1) 治療後早期に他院へ転医された患者さん
- 2) 泌尿器科の通院歴のない患者さん
- 3) 研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・身長・体重・生活習慣・既往歴などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 4) PSA値、臨床病期、生検グリソンスコアなどの前立腺癌に関わる情報
- 5) 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
- 6) 前立腺生検標本での癌の部位、グリソンスコアなどの病理学的情報
- 7) 前立腺癌手術に関わる手術情報
- 8) 前立腺全摘標本での癌の部位、グリソンスコアなどの病理学的情報
- 9) 放射線治療における治療情報
- 10) 前立腺癌に関わるCTやMRIなどの画像情報
- 11) 行った治療の内容とその変更内容
- 12) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 13) 発生した有害事象の種類・重症度

- | |
|--------------------|
| 14) 併存症の有無と治療の内容 |
| 15) 生死や疾患の増悪・軽快の日時 |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年10月27日

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	鹿島 剛
情報の管理者名	鹿島 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	鹿島 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
研究分担者	泌尿器科	主任教授	大野芳正	研究指導
研究分担者	人体病理	主任教授	長尾俊孝	病理診断指導
研究分担者	放射線科	講師	三上隆二	研究指導
研究分担者	放射線科	助教	糸永知広	データ収集
研究分担者	泌尿器科	講師	佐竹直哉	研究指導
研究分担者	泌尿器科	講師	橋本 剛	統計解析
研究分担者	泌尿器科	助教	長尾 剛	データ収集

[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	鹿島 剛
診療科（部署）	泌尿器科
電話番号	03 - 3342 - 6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00