

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に

産業医科大学病院で前立腺全摘除術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

「根治的前立腺全摘術における骨盤リンパ節郭清が術後生化学的再発に与える影響に関する多施設共同後ろ向き研究」について

はじめに

産業医科大学病院泌尿器科では、前立腺癌と診断され、根治的前立腺全摘除術により前立腺を摘除した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、産業医科大学学長の承認を受けており、鳥取大学と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院および産業医科大学病院の泌尿器科において、術前内分泌治療や放射線治療を実施せずに前立腺全摘除術により前立腺を摘出した 20 歳以上の男性の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「年齢、前立腺癌腫瘍マーカー（PSA）、術前病期、リンパ節郭清の種類、摘出病理組織結果などと術後生化学的再発（手術後、手術で取り切れなかったがんや再び活動を始めたがんによって PSA が再び上がること）との関係」を調査します。また、それ以外にも以下のような点について調査を予定しています。

- ・骨盤内リンパ節郭清の有無が、リンパ節転移の抑制にどのように影響するか
- ・2 つの病院の患者さんの背景や、手術に伴う合併症などの周術期成績の違い
- ・リスク分類ごとの術後生化学的再発の起こりやすさ
- ・病理で確認されたリンパ節転移の有無による術後経過の違い
- ・転移していたリンパ節の個数と予後との関係

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。情報は、それぞれの病院ですでに測定した PSA 値のデータを含んだ臨床データを集計します。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

手術時年齢、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status（ECOG-PS）、腹部手術歴、合併症・既往歴、臨床病期（cT Stage、cN stage、cM stage）、病理学的所見（グリソンスコア、生検コア数、陽性コア数、生検陽性割合）、腫瘍マーカー（PSA）、前立腺体積

【手術時の情報】

1) 手術療法（治療日、治療内容）

術式の種類（開腹、腹腔鏡下前立腺全摘除術、ロボット支援前立腺全摘除術）、神経温存術式の種類、リンパ節郭清の種類（なし、限局リンパ節郭清、拡大リンパ節郭清）、使用した手術支援ロボットの種類、手術時間、コンソール時間、周術期経過（尿道カテーテル抜去、退院について、術後何日目に施行されたか）

2) 病理組織学的結果

pT 病期、グリソンスコア、被膜外浸潤、神経周囲浸潤、血管浸潤、脈管浸潤、精嚢浸潤、リンパ節転移の有無、リンパ節郭清個数、リンパ節陽性個数

3) 出血量や周術期合併症の有無と Clavien Dindo 分類

【術後の情報】

術後生化学的再発の有無、骨盤内リンパ節転移の有無、骨盤内リンパ節転移が確認された日、最終生存確認日もしくは死亡日、生存／死亡の別

3. 研究期間

この研究は、産業医科大学学長が研究の実施を許可した日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によっ

て鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の前立腺癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの取り止めのお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科および産業医科大学泌尿器科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患

者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかにすることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学及び産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

森實修一 鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器学分野 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6607／FAX：0859-38-6609

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

富崎一向 産業医科大学泌尿器科 手術部准教授
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1
TEL：093-691-7446

＊この研究に関する情報は産業医科大学病院のホームページに掲載しております。

13. 研究実施機関および研究責任者

森實修一 鳥取大学医学部器官制御外科学講座腎泌尿器学分野 准教授
富崎一向 産業医科大学病院 泌尿器科 手術部准教授