

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術後再発症例に対する 救済放射線療法についての検討

はじめに

北播磨総合医療センター泌尿器科では、前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた患者さまを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっています。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

遠隔転移のない前立腺癌（限局性前立腺癌）に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の有効性は既に確立しておりガイドラインでも推奨されています。しかし術後一定の割合で再発することが知られています。手術後再発に対する治療として一般的に放射線治療やホルモン療法が行われていますが、どのような背景の方に放射線治療を選択すべきか、どのタイミングで開始すべきかなど、依然として十分明らかにされていないのが現状です。

そこでこの度、当院でロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられ、かつ術後再発に対して放射線治療を受けられた方の臨床データを後ろ向きに解析し、上記課題を解決する一助とすることを目的として研究を行います。

2. 研究期間

研究実施許可日～2023年3月31日

3. 研究の方法

■研究のデザイン

後ろ向き観察研究

■研究対象者

2015年4月1日以降に当院でロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられ、かつ術後再発に対して放射線治療を受けられた方

■研究の方法

本研究では、通常臨床で使用されるデータを使用し、この研究のために新たに取得する検体や検査はありません。

4. 研究機関

研究代表機関：北播磨総合医療センター 泌尿器科

研究代表者：角井 健太

北播磨総合医療センター 泌尿器科主任医長

研究分担者：田中 一志

北播磨総合医療センター 泌尿器科部長

坪谷 一樹

北播磨総合医療センター 泌尿器科医員

5. 情報の匿名化と保管方法

臨床経過などの情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行います。匿名化された情報は北播磨総合医療センター泌尿器科の電子的データ収集システムに保管します。本研究に関する情報等は研究全体の終了日から3年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 本研究にデータを提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益 カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 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、その場合は、患者さんを特定できる情報は利用しません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本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、ご自身のデータ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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

■ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北播磨総合医療センター 泌尿器科 担当者：角井 健太

小野市市場町 926-250 TEL：0794-88-8800

受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日は除く）