

2024年06月～2024年12月に本院泌尿器科で、ロボット支援腹腔鏡下前立腺 摘除術を受けた方へ

研究 ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術後の尿失禁に対する多職種での取り組み の実施について

1. 本研究の目的および方法

前立腺がんは2020年の段階で男性の中で最も罹患数の多い癌です。またガイドラインでも50歳以上の男性に前立腺がんマーカー測定を推奨しており、今後も患者数の増加が予想されます。限局性前立腺がんと診断された場合、根治治療方法として手術(ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除: RARP)と放射線治療が挙げられますが、RARPは2012年より保険適用となり標準的な手術法となっています。RARP術後の尿失禁は起こる頻度の高い合併症ですが、患者のQOLに大きな影響を与える問題でもあります。骨盤底筋訓練が術後の尿失禁改善に有用であると報告されており¹⁾、EAUガイドラインでも術前もしくは術後早期からの骨盤底筋訓練が有用とされています。現在当科での骨盤底筋訓練の指導は、パンフレットを用いて看護師が行っていますが、実際の評価やフィードバックは行えていません。また術後尿失禁に対して尿パットの装着も説明していますが、女性と異なり尿パットやナプキンの扱いに不慣れであり、パンフレットのみでの指導だけではなかなか理解を得られない場面が多々あります。この点に関して研究を行っている報告は見受けられません。

そこで、前立腺がんに対してロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除を施行した患者さんを対象に調査を行い、理学療法士や看護師による術後尿失禁に対する介入により、今までパンフレットのみとなっていた説明を実際の指導を交えて行うことでの有効性や今後の指導上の改善点等を検討し実臨床に反映していく事を目的としています。また指導中に経腹超音波検査を用いて訓練のフィードバックを行います。

対象は、2024年06月01日から2024年12月31日に徳島大学病院泌尿器科で、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた方です。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、所属機関の長の実施許可が得られた日～2030年3月31日までです。予定症例数は合計50例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院泌尿器科で前立腺がんに対してロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術を受けた患者さんに、術後尿失禁に対して入院中・術後外来に理学療法士や看護師による実践的な指導を行い、質問紙による調査やカルテ内に残っているデータをもとに転帰、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、周術期合併症、生活の質などをまとめ、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 教授 古川順也

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 医員 小林早紀

電話番号 088-633-7159

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。