

2012年1月1日から研究終了時までには本院の泌尿器科で、 前立腺がんでロボット支援腹腔鏡前立腺摘除術を受けた

研究 ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術の臨床的検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

ロボット支援手術は、三次元立体画像による高解像度の拡大視野、多関節鉗子や手ぶれ防止機能による自由度の高い繊細な操作性などにより、高い精度が求められる膀胱全摘除術において非常に有用です。2012年4月にロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術(robot assisted radical prostatectomy; RARP)が保険収載されて以降、本邦でも急速に広まっています。RARPは出血量が少ない、在院日数が短い、術後の回復が早いといった利点の一方で、術者には高度な技術が求められます。徳島大学泌尿器科においては、手術時間の短縮および周術期成績の向上のため、手技の工夫を重ねています。RARPの周術期成績を後ろ向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された泌尿器科患者データを後ろ向きに検討し、周術期成績などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には、予後、転帰、再発率、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、手術手技、周術期合併症、病理組織学的所見、生活の質をまとめ、成績を具体的に示すことを目的としています。

対象は、2012年1月1日から研究終了時までには徳島大学病院泌尿器科で、RARPを受けた方です。研究の実施期間は、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長より研究実施許可を得た日～2030年 年 3月 31日 日までです。本院での予定症例数は1500例、研究全体の予定症例数は3000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審査を受け、研究機関の長の許可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RARPを施行した患者さんのカルテ内に残っているデータと残余検体をもとに予後、転帰、再発率、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、手術手技、手術時間、出血量、術前ステージ、周術期合併症、病理組織結果、生死・再発の有無、断端陽性率、術後血算、生化学検査、腫瘍マーカー検査値、画像評価、生活の質、生活の質、病理組織学的所見などをまとめ、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. 共同研究機関との試料・情報の授受について

情報は4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。徳島大学で収集した情報や提供された情報は共同研究機関へ提供することがあります。データの提供は、個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

徳島大学病院 研究責任者：古川順也 研究者：山口邦久、山本恭代、布川朋也、楠原義人 富田諒太郎、

大豆本圭、佐々木雄太郎、塩崎啓登、湊亮詠、小林早紀、矢野哲弘、西山美月
共同研究機関
徳島県立中央病院 研究責任者：井崎博文

5. 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。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究において本院および共同機関にて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。また、徳島県立中央病院においても本研究に関する利益相反がないことを確認しています。

7. 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、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

所属:徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科

職名:教授

氏名:古川順也

【連絡先】

所属:徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科

職名:講師

氏名:布川朋也

電話番号:088-633-7159

【研究代表者】

所属:徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科

職名:教授

氏名:古川順也

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。