

2012年4月～2027年3月に本院の泌尿器科 で、ロボット補助下前立腺摘除術 を施行された患者さんへ

研究 前立腺癌術後 T3b 症例に対する多施設共同後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

2012年4月以降で徳島大学泌尿器科関連施設にてロボット補助下前立腺摘除術を施行した患者さんの中で病理結果が T3b であった患者さんが対象となります。診療情報から抽出した患者背景、病理組織、検査値、画像データ、手術所見、資料経過を基に術後再発や術後補助療法の必要性について解析しまとめる予定です。研究全体の実施期間は承認を経て所属機関長より実施許可を得た日～2027年3月までです。予定症例数は全体で100例(当院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承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

1) 研究対象:

ロボット補助下前立腺摘除術を施行した患者さんの中で病理結果が T3b であった患者さん

2) 調査期間:

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実施許可を得た日～2027年3月31日までを研究期間とします。

3) 研究方法:

泌尿器科に受診または入院した患者さんの既存資料をもとに患者背景、検査データ、病理データ、手術データ、予後などをまとめます。具体的な収集データは年齢、PS, TNM 分類、病理診断、術前の MRI 画像、術中所見、血液検査(PSA)です。電子カルテから得られた患者背景や検査データや手術所見、病理検体を基に、統計解析を行います。統計解析には IBM SPSS Statistics を使用して行います。

4) 調査票等:

調査は基本的に既存資料を解析するので、患者さんに直接調査へのご協力をお願いすることはありません。しかし、現在の状況がわからない場合に調査にご協力をお願いする可能性があります。

5) 情報の保護:

この研究では、患者さんが特定されるような情報(氏名、住所など)は頂いておりません。また研究結果をまとめて専門の学会や学術雑誌に発表される可能性があります。患者さんのプライバシーは保護されます。

6) 本研究参加による負担や謝礼について

本調査に伴う患者さんの負担はありません。また調査対象となっても謝礼はありません。

7) データ管理について

患者さんの患者背景、初診時診断情報、治療法、再発、転帰、病理組織結果などについてのデータは電子カルテより抽出を行い、集めた情報は、連結可能匿名化として参加施設ごとに鍵のかかる部屋で厳重に保存します。まとめたデータは今後の基礎となるデータでありますので半永久的に保管します。パラフィンブロックは薄切作成後にすみやかに返却します。薄切は連結可能・匿名化した登録番号で徳島大学泌尿器科医局の鍵のかかる部屋で厳重に管理します。新たな研究に使用する場合は、倫理審査委員会に承認を得て実施します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個

人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。他施設からの情報は匿名化し、対応表は各施設の部長が適切に管理を行い外部への提供は行いません。共同研究機関は、徳島大学病院に情報を提供し、徳島大学で解析します。

4. 研究組織

徳島大学及び徳島県立中央病院

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。

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、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野

【研究責任者】 泌尿器科学分野 教授 **古川順也**

【連絡先】

所属・職名・氏名 泌尿器科学分野 助教 **塩崎啓登**

電話番号 088-633-7159

【研究代表者】

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**

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。