

～2022年3月1日～2025年12月31日に当院で腹腔鏡下前立腺全摘除術または
ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の手術を受けた方へ～

「当科での前立腺癌に対するロボット支援手術導入における有効性および 安全性の評価についての前向きコホート研究」へのご協力をお願い

【研究代表者】 NHO 福山医療センター 泌尿器科 診療部長 長谷川泰久
【共同研究者】 NHO 福山医療センター 泌尿器科 医 長 増本弘史
NHO 福山医療センター 泌尿器科 医 師 川口晃
NHO 福山医療センター 泌尿器科 専 攻 医 石井康道

1. 背景と目的

2000年頃より腹腔鏡下前立腺全摘除術（LRP）が本邦で開始され、当院でも10年以上行っています。その後2010年頃よりロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）が本邦に導入され、保険診療として実施できることもあり、現時点では前立腺全摘除術の大半がRARPとなっています。ロボット支援手術は、多関節を有するロボットアームを用いるため、従来の腹腔鏡手術と比較すると、狭い空間での安定した操作が可能です。

当院でも、2023年11月に手術用ロボットDa Vinciが導入され、12月よりRARPを行う予定です。

そこで、本研究は前立腺癌患者に対してロボット支援手術を予定された患者を登録後、従来の腹腔鏡手術の成績と比較し、その有効性と安全性を評価するための前向きコホート研究として計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2022年3月1日～2023年10月31日の間に当院で腹腔鏡下前立腺全摘除術（LRP）を行った患者40例と倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後～2025年12月31日の間にロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）を行った患者40例

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後～2030年12月31日

3) 研究方法

年齢、BMI (body mass index)、既往症、術前臨床病期、術前PSA、術前性機能、手術日、手術時間、気腹時間(コンソール時間)、出血量、術後在院日数、術中合併症、術後合併症、術後尿禁制、術後性機能、術後PSA、再発の有無、再発確定日、最終生存確認日、術後観察期間について、カルテから調査させていただきます。解析は当院泌尿器科で行いますが、患者さんの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保護、二次利用

調査情報は福山医療センター泌尿器科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の情報については施錠可能な保管庫に保存します。調査情報は研究終了後、消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

泌尿器科 長谷川泰久 診療部長

電話：084-922-0001（代表） 対応可能時間：平日 8：30～17：00