

～2023年12月11日～2028年12月31日に当院で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～

「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における陰茎海綿体神経血管束非加熱処理の尿禁制に与える影響についての観察研究」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 石井康道

1. 背景と目的

前立腺全摘除術は、限局性前立腺癌に対する標準治療の一つであり、現在その施行方法としてロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)が最も一般的に用いられています。RARPは従来の開腹手術や腹腔鏡下手術と同等に癌をしっかりと治療しつつ、身体への負担が少なく回復が早い手術方法であることが特徴です。一方で、手術のあとに、尿がもれやすくなることや、性機能が低下することがあり、これらは依然として課題として残っています。陰茎海綿体神経温存(性機能に関わる神経を残す手術)など、術後の機能保持に優れた術式が開発されてきていますが、癌が前立腺のどの部分にあるかでその適応が限られるのが現状です。

当院では2023年12月よりRARPを開始し、適応を十分考慮の上で積極的に陰茎海綿体神経温存を行っています。一方で、両側神経非温存(左右の神経をどちらも残せない場合)および片側神経温存症例(左右のうち片側だけ残せる場合)では、両側神経温存症例(左右の神経をどちらも残す場合)よりも手術後の排尿の調子や性機能の回復が、十分でない場合があります。また、癌の位置によっては、左右の神経血管束(NVB)を残せない場合がありますが、そのような場合でも、電気メスなどの熱が周りの組織に広がると、手術後の排尿の調子や性機能の回復に影響が出ることがあります。そのため、当院では2025年6月より非温存側のNVBに対する非加熱処理(熱を使わずに処理する方法)を開始しました。

本研究は非温存のNVBの非加熱処理を行った前立腺癌患者を登録後、従来の非温存NVBの加熱処理を行った成績と比較し、その有効性と安全性を評価するため、電子カルテの診療記録を用いた研究として計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2023年12月11日～2028年12月31日の間に当院でロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)を行った患者で、両側神経非温存および片側神経温存症例の加熱処理を行った100例と、非加熱処理を行った100例の合計200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～2035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、非加熱処理の有無、神経温存の有無について、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。内容についておわかりにな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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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