

臨床研究に関するお知らせ

北里大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。
皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

高リスク・超高リスク前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘術（RARP）とトリモダリティ治療の多施設後ろ向き比較研究

1. 研究の概要

前立腺がんの高リスク群に対する根治治療として、ロボット支援前立腺全摘術（RARP）および低線量率小線源治療（LDR-BT）に外照射を併用するトリモダリティ治療が広く行われています。しかし、これら 2 つの治療法の長期成績を、同一条件下で比較した報告は多くありません。本研究では、治療後の PSA 値の推移、再発治療開始までの期間（TTST）、再発形式、有害事象などを解析し、前立腺がん患者さんが治療を選択する際に有用となる情報を得ることを目的としています。本研究は、奈良県立医科大学を研究代表機関とし、奈良県立医科大学、北里大学病院、長野市民病院で治療を受けられた患者さんの診療情報を用いる多施設共同研究です。

なお、研究に関する責任および問い合わせ窓口は、奈良県立医科大学が一元的に担当します。本研究は後ろ向き（既存データを用いた解析）であり、新たな検査や費用は一切発生しません。

2. 目的

奈良県立医科大学・北里大学病院・長野市民病院において RARP またはトリモダリティ治療を受けられた前立腺がん患者さんの診療録情報を用いて、治療成績（TTST、生化学的再発、再発形式、予後など）を比較検討することを目的とします。

3. 研究実施予定期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2028 年 12 月 31 日

対象症例の治療期間: 2013 年 4 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日

3. 対象者

奈良県立医科大学、北里大学病院、長野市民病院のいずれかにおいて、高リスクまたは超高リスク前立腺がんに対して、ロボット支援前立腺全摘術（RARP）または小線源治療＋外照射併用療法＋アンドロゲン除去療法（トリモダリティ治療）を受けられた患者さんを対象とします。

5. 方法

対象となる方の診療録から以下の情報を抽出し、治療成績を比較検討します。

- ・年齢、診断時の検査値（PSA など）、病期、病理所見
- ・治療内容（手術、放射線治療、ホルモン療法の有無や期間など）
- ・放射線治療に関する線量情報

- ・治療後の経過（再発の有無、再発治療、転移の有無、生存状況など）
- ・治療に関連する有害事象
- ・治療開始日および最終受診日

これらの情報は、診療の過程で通常取得されている情報のみを用います。

個人が直接特定される情報（氏名・住所など）は研究用 ID に置き換え、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工した状態で解析を行います。

6. 研究実施体制研究代表者（奈良県立医科大学研究責任者）

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 教授 田中 宣道

研究事務局：

奈良県立医科大学 泌尿器科（担当：中井 靖）

TEL：0744-22-3051

各施設の責任研究者共同研究機関：

北里大学病院 泌尿器科：津村 秀康

長野市民病院 泌尿器科：飯島 和芳

情報管理責任者：

奈良県立医科大学 学長

7. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

8. 利益および不利益

本研究にご参加いただくことによる、直接的な利益・不利益はありません。

ただし、本研究の結果は、今後の前立腺がん治療の選択に役立つ情報となる可能性があります。

9. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、氏名などを数字や記号に置き換えた情報として使用します。

研究結果を公表する際にも、個人が特定されることは一切ありません。

10. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法に関する資料を閲覧することができます。

希望される場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

なお、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

11. 研究資金および利益相反について

本研究に関する経費は、奈良県立医科大学泌尿器科の講座費、北里大学泌尿器科の講座費、長野市民病院泌尿器科の研究費により賄われます。

本研究の計画立案、データ収集、解析および結果の公表に関して、企業や営利団体の関与はなく、利益相反は適切に管理されています。また、北里大学利益相反委員会を含め、各共同研究機関において、利益相反マネジメントを受け、適切に管理されている研究です。

12. 研究成果の公表

本研究で得られた成果は、学会や医学雑誌等で公表される可能性があります、その際にも個人を特定できる情報は一切使用しません。

13. 参加を希望されない場合の連絡先

本研究に自分の診療情報を利用してほしくない場合は、治療を受けられた医療機関の下記連絡先までお申し出ください。お申し出があった方のデータは、本研究には使用しません。

なお、データ解析後あるいは学会・論文等で結果公表後は、途中でのデータ削除に对应できない場合があります。

奈良県立医科大学

泌尿器科担当：中井 靖

TEL：0744-22-3051

E-mail：nakaiyasushi@naramed-u.ac.jp

北里大学病院泌尿器科

担当：津村 秀康

TEL：042-778-8111

長野市民病院 泌尿器科

担当：飯島 和芳

TEL：026-295-1199