

泌尿器科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術 (RARP) の治療実態調査

●研究の目的

2012年4月から保険診療として認可されたロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術はいまや前立腺癌手術の標準として位置付けられており、根治性だけでなく術後の尿禁制、性機能の温存についても優れた成績を示しています。本研究では、熊本大学病院を主幹にロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を行っている各協力施設において、同じ手術が行われた患者情報、臨床経過をデータ化し、手術経過や再発率などへ最も影響を及ぼし得るものは何なのかを探ります。また近年新しく提唱され実用化が進んでいる新しい前立腺癌の組織分類とも照らし合わせ、実際の臨床にもたらず働きとより正確な予後の予測への応用方法も検討します。

●対象となる患者さん

2012年4月1日以降2020年3月31日までの間にロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を施行された限局性前立腺癌全患者さんが対象となります。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2026年12月31日

●使用させていただく診療データ

- ・ 診断時年齢、性別、身長、体重、症状の有無、病気の進行具合
- ・ 尿検査、血液検査
- ・ CTなどの画像検査結果
- ・ 手術情報
- ・ 病理組織の結果
- ・ 治療経過 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、主幹である熊本大学大学院 生命科学研究部 人を対象とする医学系研究臨床研究部門倫理委員会に加え、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・教授

代表者名 神波 大己

住所：熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5240（代表）

●研究事務局（本研究全般の窓口）

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教

代表者名 倉橋 竜磨

住所：熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5240（代表）

●共同研究機関・研究責任者

- ・熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座教授 神波大己
- ・済生会熊本病院 泌尿器科部長 渡邊紳一郎
- ・京都大学医学部附属病院 泌尿器科教授 小川 修
- ・国立病院機構 京都医療センター 泌尿器科 科長 奥野 博

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科

研究責任者 川喜田 睦司

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2020 年 11 月 11 日作成 第 1.0 版