

当院において前立腺がんに対してロボット支援根治的前立腺全摘除術 を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「「ロボット支援根治的前立腺全摘除術後における術後早期生化学的再発の危険因子の同定および
予後予測モデルに関する後方視的検討」」
へご協力をお願い—

研究機関名 岩国医療センター

研究代表者 中田 哲也

1) 研究の背景および目的

前立腺癌に対する標準手術としてロボット支援根治的前立腺全摘除術（RALP）が広く行われていますが、術後に PSA 値が上昇する「生化学的再発（BCR）」を来すことがあります。特に術後 2 年以内に発生する早期の再発は、その後の病状進行に関わる重要な課題とされています。本研究は、当院で RALP を受けられた患者さんの診療情報を後ろ向きに分析し、術後早期に再発を来す危険因子を明らかにすることで、適切な追加治療の選択や今後の診療方針の最適化に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2014 年 1 月～2023 年 12 月に当院でロボット支援根治的前立腺全摘除術（RALP）を受けられた前立腺癌の患者さん。

3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日

4) 研究方法

2014 年 1 月～2023 年 12 月に当院で RALP を受けられた患者さんの診療記録を後ろ向きに分析します。カルテ情報をもとに手術前後の血液検査データや病理検査結果などを抽出し、術後の PSA 推移および再発に関する分析を行い、早期再発を予測する因子について調べます。

主要項目：術後 2 年以内の生化学的再発（PSA $\geq$ 0.2 ng/mL）の発生率およびその予測因子

副次項目：全期間における無再発生存期間、術前臨床因子（PSA、生検結果等）および術後病理因子（病期、断端状態等）との関連

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- 患者背景・術前情報：年齢、術前 PSA 値、PSA density、臨床病期（cT）、生検 Gleason スコア、術前治療の有無
- 手術・病理情報：手術日、病理学的病期（pT）、病理学的 Gleason スコア、切除断端状態（断端陽性の有無・露出距離）、被膜外浸潤（EPE）、静脈侵襲、リンパ節郭清の有無および転移の有無
- 術後経過情報：術後 PSA 推移（1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月など）、生化学的再発の有無および再発日、最終受診日、術後追加治療（放射線治療・ホルモン治療）の有無・

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報の外部提供はございません。

7) 研究対象者の権利

本研究は既存の診療データのみを用いる後方視的観察研究であり、本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

ご自身の診療情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、いつでも研究への参加を拒否することができます。その場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

ご希望される場合、またはご質問がある場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、ご連絡いただいた時点ですでにデータが匿名化・統計解析され、個人を特定できない段階に至っている場合には、解析データから除外できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

連絡先：独立行政法人国立病院機構岩国医療センター 泌尿器科

担当者：中田 哲也

電話番号：0827-34-1000（平日 8:30～17:00）

8) お問い合わせ窓口

研究内容や個人情報の取扱いに関する質問は、上記連絡先までお問い合わせください。

9) 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。

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上記の連絡先までお問い合わせください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、上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さんに不利益が生じることはありません。