

ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術により排尿状態はどのように変化するか
：単施設後ろ向き研究

1. 臨床研究について

わたしたちは、最適な治療を患者さんに提供するために、全国の病院と共同で病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、札幌医科大学医学部泌尿器科学講座では、現在、前立腺がんを対象として、手術に関する「臨床研究」を行っております。

今回の研究の実施にあたっては、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、病院長承認日から2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

当院では前立腺がんの男性患者さんに対する手術方法としてロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術を行っております。この手術をすることで排尿の状態が大きく変化することがあり、特に尿失禁が出現することで患者さんの生活の質が低下します。この研究では、術後の尿失禁や排尿状態の変化を調べることにより、どのような患者さんが術後に尿失禁が起りやすいのか、またどのような患者さんが術後に排尿の状態が変化しやすいのかについて調べることを目的としています。本研究の結果が出ることで、今後この手術方法をどのような患者さんに対して行うべきなのか、また手術を考えている患者さんに術後の治療成績を詳細に説明できることが期待されます。

3. 研究の対象者について

当科において2014年4月1日から2022年12月31日までに前立腺がんに対して手術を受けられた患者さん全てを対象にします。約200名の対象者を見込んでいます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、「12. 相談窓口について」に記載されている連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、新旧の手術方法による比較を行います。

〔取得する情報〕

1) 患者基本情報：年齢、抗血栓薬の内服状況、併存症、前立腺体積

- 2) 血液検査 (術前)
- 3) 内圧尿流測定、尿流測定、残尿測定の検査結果 (術前、術後1年、術後2年)
- 4) 排尿関連質問紙 (IPSS, QOL, OABSS, KHQ, ICIQ-SF) の情報 (術前、術後1年、術後2年)
- 5) 術後尿失禁の状態 (Pad枚数で確認、術後1年、術後2年)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて特定の個人を識別できない状態に加工をして取り扱います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は外部へ提供しません。

7. 情報の保管・二次利用について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等はこの研究のために使用します。研究の中止又は終了後は、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学泌尿器科学講座において保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、本研究で得られた情報を将来の研究に用いることはありません。

8. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9. 利益相反について

本研究は、研究資金は泌尿器科学講座の教育研究費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	職	氏名	役割
札幌医科大学泌尿器科学講座	教授	舛森 直哉	本臨床研究の管理と遂行の総責任
札幌医科大学泌尿器科学講座	講師	京田 有樹	データの収集、管理

1 1. 研究に関する問い合わせ

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に使用しませんので、2025年12月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

1 2. 相談窓口について

この研究の本院における研究責任者は、札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 舩森直哉です。あなたが本研究へのご協力を検討されるとき、また参加された後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに御申し出ください。

連絡先：札幌医科大学医学部泌尿器科学講座・講師・京田有樹

平日午前9時～午後5時

泌尿器科学教室 電話 011-611-2111 内線 34720

夜間・土日祝日

8階西病棟 電話 011-611-2111 内線 39270