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 情報公開文書

1. 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の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。

2. 研究の方法

本研究における調査にあたっては該当する患者様の臨床情報を診療録(カルテ)より取得します。

- 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

患者様の臨床情報は京都大学内にて匿名化し、熊本大学へ提供します。

研究期間は倫理委員会承認日から2026年12月31日までです。

3. 対象となる患者様について

2012年4月1日以降2020年3月31日までの間に、京都大学医学部附属病院泌尿器科において、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様が対象となります。

4. 研究によって明らかになること・その開示方法

この研究で得られた結果については、すぐに診療に役立つことが難しいため、結果をお返ししない予定です。御要望があれば開示可能な範囲で、この研究の計画や方法についてご覧いただくことができます。

5. 期待される利益および考えられる危険性

この研究に参加することによる患者様への直接的な利益・危険性はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立つことが期待されます。

6. この研究への参加と辞退

対象者となることを希望されない場合は、情報の利用や他機関への提供を停止致しますので、下記連絡先までご連絡ください。また、同意を撤回された場合も、患者様に不利益となることはありません。

7. プライバシーの保護について

データはすべて各施設で研究番号が割り当てられた上で扱われますので、他施設で個人を識別することができません。また、データは厳重に管理されます。匿名化されたデータはデータマネジメント担当者によりパスワードでロックされたコンピュータ内に論文化から少なくとも10年以上保管されます。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態に破棄いたします。

8. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。また、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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

9. 研究の費用ならびに利益相反(研究に影響を与える利害関係)について

この研究は、特定の企業や個人からの研究費用提供などを受けていません。この研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じず、患者様に一切の負担もございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

本学では、運営費交付金を使用します。本学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

10. 研究成果の開示について

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者様の個人情報が出ることはありません。

11. この研究に関する研究組織

主幹施設における研究実施体制

【研究責任者】

神波 大己

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・教授

【主任研究者】

倉橋 竜磨

熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教

【分担研究者】

山口 隆大 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・講師
矢津田 旬二 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教
元島 崇信 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教
【研究事務担当ならびに情報管理者】
杉山 豊 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学講座・助教

当施設における研究実施体制

【研究責任者】

小林 恭 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学教室・教授

【分担研究者】

後藤崇之 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学教室・助教

【情報管理者】

赤松秀輔 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学教室・講師

【共同研究機関・研究代表者】(五十音順)

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

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学教室 教授 小林 恭

国立病院機構 京都医療センター 泌尿器科 科長 奥野 博

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科 部長 川喜田 睦司

(研究内容に関する問い合わせ)

研究事務局 熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学講座 倉橋竜磨

熊本大学医学部附属病院泌尿器科 医局 TEL 096-373-5240

同 病棟 TEL 096-373-7438

同 外来 TEL 096-373-5630

京大病院における研究事務局： 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 後藤崇之

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL:075-751-3340、FAX:075-761-3740

京都大学医学部附属病院の相談窓口： 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp