

前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

筑波大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、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、筑波大学附属病院腎泌尿器外科では、現在、前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんを対象として、治療と予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、筑波大学倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の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、令和4年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんが、受けられた治療内容やその治療効果などを調査することを目的とします。本研究によって、日本人における前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんの治療実態が明らかになることが期待されます。

3. 研究の対象者について

筑波大学腎泌尿器外科において平成18年1月1日から令和元年12月31日までに前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性の診断を受けられた方、20名を対象にします。全施設の合計では、600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、事務局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。取得した情報を本研究の分析し、前立腺全摘除術および骨盤リンパ節郭清を行い、病理学的に骨盤内リンパ節転移陽性と診断された患者の臨床病理学的背景、治療方法と予後について検討を行います。

〔取得する情報〕

< 診断時所見 >

診断時年齢、診断日、生検本数、癌陽性本数、診断時 PSA、生検組織型、生検グリソンスコア、cT ステージ、cN ステージ、併存疾患（高血圧症、糖尿病）

<手術所見>

手術日、手術方法、リンパ節郭清範囲、全摘組織型、全摘グリソンスコア、pT ステージ、切除断端、摘出リンパ節数、陽性リンパ節数、陽性リンパ節の最大腫瘍径（注）
（注）計測可能な施設のみ実施

<術後治療>

補助治療方法、補助治療開始日、補助治療前 PSA 値、PSA 再発に対する救済治療方法、救済治療開始日、救済治療前 PSA 値

<予後>

術後 PSA 再発の有無とその PSA 値、術後 PSA 再発の有無最終確認日、救済治療後 PSA 再発の有無とその PSA 値、救済治療後 PSA 再発の有無最終確認日、遠隔転移の有無と転移部位、遠隔転移の有無最終確認日、癌特異的死亡の有無、死亡の有無、最終観察日

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取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、筑波大学医学医療系腎泌尿器外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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. 試料や情報の保管等について

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原則としてこの研究のために使用し、筑波大学医学医療系腎泌尿器外科において、氏名などの個人を特定する情報を消去したうえで、九州大学へ情報提供を行います。研究終了後は、筑波大学医学医療系腎泌尿器外科において10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希

望される方は、ご連絡ください。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

【連絡先・相談窓口】

施設名：筑波大学附属病院 _____

医師名：吉野 喬之 _____

住 所：茨城県つくば市天久保2丁目1番地1 _____

電 話：029-853-3223 _____