

前立腺全摘除術における周術期および術後成績

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科では、現在前立腺癌の患者さんを対象として、前立腺全摘除術における周術期および術後成績に関する「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、九州大学医系地区部局観察研究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 8 年 5 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

現在、前立腺癌の治療として、前立腺をすべて摘出する前立腺全摘除術が広く行われています。しかしながら、本手術に伴い尿失禁や性機能障害などの合併症を発症することが知られています。しかしながら、それらの合併症発症に、どのような因子が影響するかよくわかっていません。そこで、当院における本手術の合併症などの成績を検討し、その予測因子を明らかにすることを目的に本研究を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科において平成 13 年 1 月 1 日から令和 5 年 9 月 30 日までに前立腺癌の診断で前立腺全摘除術を受けられた方 1750 名を対象目標にします。

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。周術期および術後成績とそれらと相関する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

周術期成績（出血量、手術時間、離床日、食事開始日、ドレーン留置期間、尿道カテーテル留置期間、入院期間、合併症）

術後成績（尿失禁、性機能）

臨床病理学的事項（身長、体重、喫煙、糖尿病、年齢、術式、PSA 値、T ステージ、病理学的悪性度、手術断端、リンパ節転移、前立腺重量）

転帰

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、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内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、同分野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。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己 の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

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、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野 准教授 塩田 真己 の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 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下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。

9. 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。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
(分野名等)	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科分野 <u>准教授 塩田 真己</u>

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者： <u>九州大学大学院医学研究院泌尿器科分野 准教授 塩田 真己</u>
(相談窓口)	<u>己</u>

連絡先：〔TEL〕 092-642-5603

〔FAX〕 092-642-5618

メールアドレス：shiota.masaki.101@m.kyushu-u.ac.jp