

2022年 2月 24日第1版（長崎大学病院）

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「中・高リスク前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における骨盤リンパ節郭清術の治療的意義に関する多機関共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2012年4月1日～2022年9月30日の期間内に当科で前立腺癌に対する手術治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年3月31日

研究目的・利用方法：

研究目的：前立腺癌の手術における骨盤リンパ節郭清（PLND）は、潜伏リンパ節転移（LNI）を検出し、前立腺癌の正確な病期を確認するためのゴールドスタンダードとされています。NCCNガイドラインでは中・高リスクの前立腺癌でノモグラムによるリンパ節転移の確率5%以上の症例で拡大リンパ節郭清が推奨されています。しかし、その治療的役割、適応、PLNDの範囲に関しては定まっておられません。ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）におけるPLNDも同様であり、PLNDの適応、範囲は施設ごとに様々です。本研究はPLNDの治療的意義、至適郭清範囲、腫瘍学的利益を受ける患者因子を検討する事を目的としています。

方法：岐阜大学医学部附属病院及び大阪公立大学医学部附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、長崎大学病院、聖路加国際病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院の6施設で行われたRARPの治療成績およびその予後に関するデータを集積します。

研究に用いる情報の種類：

情報：以下の情報を電子カルテより取得します。

①前の患者背景

病歴：主訴、既往歴、併存症、現病歴、術前治療の有無、術前治療の種類、術前治療期間

一般身体所見：身長、体重、米国麻酔学会による患者の健康状態に応じた麻酔のリスク分類、パフォーマンスステータス、前立腺体積

検体検査：PSA、ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP

画像検査：CT、MRI、骨シンチ

病理検査：前立腺生検の採取本数、癌検出本数、グリソンスコア

臨床分類：術前臨床病期、リスク分類、局所浸潤・リンパ節転移予測ノモグラム

②術中所見

リンパ節郭清の有無、リンパ節郭清の範囲、神経温存の有無、手術時間、出血量、合併症

③術後

術後補助放射線治療、術後補助薬物治療

検体検査：PSA、ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP

画像検査：CT、MRI、骨シンチ

術後合併症の有無とその症状、尿失禁改善の有無、術後鼠径ヘルニア発症の有無

非生物学的再発期間、画像再発部位・期間、去勢抵抗性となるまでの期間、治療経過など予後に関連する項目

再発に対する治療内容

病理検査：臨床病期、リンパ節転移の有無、リンパ節採取数、陽性リンパ節数、陽性リンパ節の部位、切除断端陽性の有無、切除断端陽性の部位、神経浸潤・脈管浸潤・リンパ管浸潤の有無

外部への資料・情報の提供：個人が特定されないように加工されたうえで提供を受ける。なお、対照表の提供を受けることはない。郵送もしくはパスワードをつけたデータファイルをEメールで送付する。

研究組織：

研究代表者：

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 氏名：川瀬 真

本学の研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 氏名：川瀬 真

共同研究機関

大阪公立大学医学部附属病院 泌尿器科 氏名：山崎 健史

自治医科大学附属さいたま医療センター 泌尿器科 氏名：鷺野 聡

長崎大学病院 泌尿器科 氏名：大庭 康司郎

聖路加国際病院 泌尿器科 氏名：新保 正貴

東京慈恵会医科大学附属 柏病院 泌尿器科 氏名：三木 淳

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等に質問がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の一括審査を受け、各機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、

ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先（研究事務局）

長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科

電話番号 095-819-7340

氏名：大庭 康司郎

【苦情窓口】

長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科

〒852-8501

長崎県長崎市坂本1丁目 7-1

Tel : 095-819-7340

E-mail : ohba-k@nagasaki-u.ac.jp

研究責任者

長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科

氏名：大庭 康司郎

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

大阪公立大学医学部附属病院	病院長	氏名：中村 博亮
自治医科大学附属さいたま医療センター	センター長	氏名：遠藤 俊輔
長崎大学病院	病院長	氏名：中尾 一彦
聖路加国際病院	病院長	氏名：石松 伸一
東京慈恵会医科大学附属 柏病院	病院長	氏名：吉田 博