

# 前立腺がんに対するロボット支援根治的前立腺全摘術の多機関共同観察研究 (倫理審査受付番号 3911)

## 情報公開文書

### 1. 研究の目的

2012年に前立腺がんの根治的手術療法として、ロボット支援根治的前立腺全摘術が保険収載されています。以来、国内には300台を超える手術ロボットが導入されていますが、国内において導入の安全性や治療効果の長期成績を示した報告は比較的少数例のものに限られています。本研究では、京都大学附属病院泌尿器科および多機関共同研究参加施設における、前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘術の治療実態(適応、治療成績、有害事象など)について後ろ向きに検討し、その治療アウトカムに影響をあたえる因子等について考察することによって、今後の診療を改善すること目的としています。

### 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さん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、併存症、内服薬
- 血液検査
- 病理検査
- CTなどの画像検査
- 手術内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

各共同研究機関で匿名化された情報を、研究代表機関である京都大学大学院医学研究科泌尿器科学で収集し解析を行います。

研究期間は2021年9月28日から2027年3月31日までです。兵庫医科大学は2021年12月4日より学長の研究の実施許可を受けて研究に参加しています。

### 3. 対象となる患者さんについて

2011年1月1日から2021年8月31日の間にロボット支援前立腺全摘術を受けた前立腺がんの患者さんが対象となります。

術前あるいは術後の補助療法としてホルモン治療などの全身治療を受けた患者さんも含まれます。

### 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さんへの直接的な利益・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、患者さん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

データはすべて匿名化として扱われます。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、「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」での審査・承認と病院長の許可を受けています。

## 9. 研究資金・利益相反について

この研究は、京都大学大学院医学研究科泌尿器科の委任経理研究費により実施します。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。また、共同研究機関においても各機関の規定に基づき審査されています。

この研究に必要な費用は運営費交付金でまかない、患者さんに一切の負担はございません。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。

## 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、患者さんの個人情報が流出することはありません。適宜、京都大学医学部泌尿器科ホームページでも、研究成果を紹介いたします。

## 11. この研究に関する研究組織

この研究は、京都大学医学部泌尿器科が統括して行います。

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 准教授 小林 恭 (研究統括)

研究協力者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 助教 後藤 崇之 (試料・情報)

の管理者)

研究協力者 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 講師 赤松 秀輔 (統計解析)

(研究内容に関する問い合わせ)

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

TEL:075 - 751 - 3337 FAX:075 - 751 - 3740

(その他に関する相談窓口)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号:075-751-4748

(兵庫医科大学の相談窓口)

兵庫医科大学病院 泌尿器科学

山本 新吾

電話番号:0798-45-6366 ファックス番号:0798-45-6366

共同研究者

- ・ 京都市立病院 清川 岳彦(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 京都医療センター 奥野 博(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 京都桂病院 大久保 和俊(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 洛和会音羽病院 赤尾 利弥(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 大津赤十字病院 石戸谷 哲(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 市立大津市民病院 七里 泰正(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 滋賀県立総合病院 吉田 徹(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 大阪赤十字病院 大西 裕之(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 北野病院 岡田 卓也(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 島田市立総合医療センター 福澤 重樹(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 川喜田 睦司(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 神戸市立西神戸医療センター 金丸 聰淳(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 公立豊岡病院 渡部 淳(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 姫路医療センター 岩村 博史(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 天理よろづ相談所病院 奥村 和弘(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 日本赤十字社和歌山医療センター 伊藤 哲之(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 倉敷中央病院 井上 幸治(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 静岡県立総合病院 吉村 耕治(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 静岡市立静岡病院 野口 哲哉(泌尿器科、部長、データ収集)
- ・ 沼津市立病院 公平 直樹(泌尿器科、部長、データ収集)

- ・ 国立がん研究センター中央病院 松井 喜之(泌尿器科、科長、データ収集)
- ・ 秋田大学医学部附属病院 羽瀧 友則(泌尿器科、教授、データ収集)
- ・ 筑波大学附属病院 西山 博之(泌尿器科、教授、データ収集)・根来宏光(泌尿器科、准教授、データ収集)
- ・ 関西医科大学病院 木下秀文(泌尿器科、教授、データ収集)・齊藤 亮一(泌尿器科、講師、データ収集)
- ・ 兵庫医科大学病院 山本 新吾(泌尿器科、教授、データ収集)
- ・ 宮崎大学医学部附属病院 賀本 敏行(泌尿器科、教授、データ収集)・寺田 直樹(泌尿器科、准教授、データ収集)
- ・ 熊本大学病院 神波 大己(泌尿器科、教授、データ収集)