

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	前立腺癌治療前後における QOL (生活の質) 評価 [倫理審査受付番号：第 2573 号]
研究責任者氏名	山本新吾
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2017 年 3 月 14 日 ~ 2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：前立腺癌/ 診療科名等：泌尿器科
	受診日：西暦 2012 年 12 月 1 日 ~ 2024 年 2 月 15 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	前立腺癌の各治療後の患者さんの全般的健康状態、排尿排便状態、ホルモン機能、性機能といった身体的な影響を前向きにアンケート調査します。2012年12月1日から現在までにロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術ならびに密封小線源療法後に診療目的で調査回収した同様のアンケート結果も後ろ向きに調査します。ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術と密封小線源療法の比較のみでなく、時代の変遷に伴い各治療の中でも術式に改良が加わってきているため、そのような術式の変化がどのようにQOLの変化に影響を及ぼすのかもあわせて検討します。本研究により各治療後にどの症状が悪化し、どの症状には影響が出ないのか、また悪化した症状が術後3年間の間にどのような推移で軽快していくのかが明らかにすることを目的としています。
研究の方法	各治療前の入院日ならびに治療後1か月後、3か月後、6か月後、12か月後、24か月後、36か月後の外来受診日に泌尿器科病棟または泌尿器科外来においてアンケート調査を前向きに行います。また2012年12月1日から現在までにロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術ならびに密封小線源療法後に診療目的で調査回収した同様のアンケート結果も後ろ向きに調査します。アンケート調査は健康状態、排尿排便状態、ホルモン機能、性機能を IPSS (国際前立腺症

	<p>状スコア)、OABSS(過活動膀胱症状質問票)、SF-8(健康関連QOL評価)、EPIC(前立腺癌健康関連QOL評価)、IIEF-5(国際勃起機能スコア)という5つの質問票を用いて評価します。さらに、体位、手術で使用した物品、薬剤、手術時間、出血量、術中術後の合併症、生化学検査などの診療経過も取得し、それらが術後のQOLに与える影響を検討します。</p> <p>(取得情報)患者さんの背景(年齢、併存症)、画像データ(手術前後のCT、MRI、骨シンチ、膀胱鏡所見、など)、前立腺腫瘍サイズ(容積)、術者、介助者、体位、手術で使用した薬剤・材料(使用系など)、手術時間、出血量、術中術後の合併症、手術前後の血液生化学検査および尿検査データの推移。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液検査: CBC(Complete blood count: 全血球計算)。 ・生化学検査: TP: 総蛋白、空腹時血糖値、Alb: アルブミン、T-bil: 総ビリルビン、AST: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT: アラニンアミノトランスフェラーゼ、γ-GTP: グルタミルトランスペプチダーゼ、ALP: アルカリフォスファターゼ、ChE: コリンエステラーゼ、LD: 乳酸脱水素酵素、Cr: クレアチニン、UA: 尿酸、BUN: 尿素窒素、Na: ナトリウム、Cl: クロライド、K: カリウム、Ca: カルシウム、T-cho: 総コレステロール、CRP: C反応蛋白、HbA1c: ヘモグロビンA1c ・腫瘍マーカー: PSA(前立腺特異抗原) ・尿検査: (定性試験(尿潜血、尿蛋白、尿糖)、定量試験(白血球数、赤血球数、細菌数))。
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等: 泌尿器科 担当者氏名: 山本新吾 [電話] 平日(9時~17時) 0798-45-6230 上記時間以外 0798-45-6366</p>