

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ませんので、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	ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術において術後尿失禁に関与する因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4924 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 山本 新吾 公立豊岡病院 渡部 淳
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 公立豊岡病院院長 三輪 聡一
研究期間	2025 年 1 月 25 日～2026 年 12 月 01 日
研究の対象	2017 年 12 月 01 日から 2022 年 12 月 31 日までに公立豊岡病院にて施行したロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）を研究対象とした。
	疾患名：前立腺癌 / 診療科名等：泌尿器科
	受診日：西暦 2017 年 12 月 01 日～2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 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	<p>前立腺癌術後の術後尿失禁からの回復に関与する因子に関して検討を行います。特に、ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）における神経温存術式がどのような症例において術後尿失禁の回復に有効であるかを検討し、神経温存術式が有用な患者様を適切に選択することを目標としています。RARP 後の生活の質向上を目指すための具体的な因子を特定することで、術後の患者様の排尿管理または、術後の生活の質(QOL)における重要な指針を提供することを目標としています。</p> <p>本研究の意義として、ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）後の生活の質（QOL）向上に寄与する具体的な因子を明らかにすることで術後の患者様自身の管理における重要な指針を提供する点が挙げられます。また、前立腺癌の治療成績向上と患者様の早期社会復帰を実現するため、術後尿失禁の克服に向けた効果的な戦略を提示することにより、医療現場における治療の標準化および個別化治療の推進に貢献することを目指しています。</p>

研究の方法	<p>2017年12月01日から2022年12月31日までに施行したロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）を研究対象としています。MRIのT2矢状断（Sagittal plane）の撮像がない方・レチウス腔温存術式を施行している方は対象外となります。研究期間中に262人の患者様にRARPが行われていました。このうちMRIのT2 Sagittal planeの撮像がない症例が42例、レチウス腔温存術式の症例が23例あり最終的に197人の患者様を解析対象としています。これらの患者様において通常診療で取得したカルテ情報より、患者背景（年齢、併存症、身長、体重、BMI）、画像データ（術前のMRI）、手術後の合併症の有無、前治療の有無（ホルモン治療施行の有無）、術式（経腹手術・後腹膜手術・レチウス温存手術・神経温存の有無・リンパ節郭清の有無）、手術時間（手術時間、Console時間）、術後尿Padの枚数（1.3.6.12か月）、病理結果（pT/N stage・断端陽性の有無・Gleason Score）、バルン抜去期間、入院期間、採血（PSA）の治療成績の情報をカルテから収集し比較検討します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>収集したデータは公立豊岡病院から兵庫医科大学病院へ提供されます。データ管理は研究者がロックのかかった関係者以外アクセスのできないデータベースを使用し、厳重に管理を行います。兵庫医科大学病院には個人を特定する情報の提供はありません。</p>
研究組織	<p>兵庫医科大学病院 泌尿器科学講座 公立豊岡病院 泌尿器科</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは誰のデータか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>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学 泌尿器科学講座 担当者氏名：古倉和紀 [電話]（平日8時30分～16時45分）0798-45-6366 （上記時間以外）0798-45-6111</p> <p>診療科名等：公立豊岡病院 泌尿器科 担当者氏名：渡部 淳 [電話] 0796-22-6111</p>