

《課題名》

前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の手術成績、断端陽性率、術後 QOL および術後再発に関する検討

《研究対象者》

2013年5月から2024年4月末までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科前立腺癌の治療を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の手術成績、断端陽性率、術後 QOL および術後再発に関する検討

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日 ~ 2027年4月30日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 和田晃典

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

前立腺癌は本邦において、2015年に男性における癌罹患率の1位となった。しかし疾患特異的死亡率は低く、特に限局性癌においては10年生存率が90%を超える疾患である。そのため限局性癌における治療に関しては、制癌率とともに術後 QOL も重要視されている。限局性前立腺癌に対する主要な治療法である根治的前立腺全摘除術に関しては、従来の開放手術から低侵襲手術として腹腔鏡下手術が導入され、また近年内視鏡手術支援ロボットが薬事承認され、種々の手術において導入が進んでいる。特に泌尿器科領域では前立腺癌と腎癌の手術に対して保険収載され多くの施設で導入されている。本邦よりロボット支援手術の導入が早かった欧米において、開放手術やロボットを使わない腹腔鏡下手術に比べてRALPの方が手術成績、制癌性、術後 QOL の優位性が報告されている。教室の関連病院である宇治徳洲会病院において2014年4月、当院では2013年5月に内視鏡手術支援ロボット (da Vinci surgical system[®]) が導入され現在に至っているが、その初期治療成績として患者背景、手術成績 (手術時間、出血量、術中術後合併症等)、術後 QOL (尿失禁、性功能等)、制癌性 (外科断端陽性率、再発率等) について評価し検討する。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

限局性前立腺癌患者に対して新しく導入された内視鏡手術支援ロボットを使ったロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の患者背景 (年齢、BMI、治療前血清 PSA 値、臨床病期、リスク分類、前立腺体積、生検標本 Gleason score)、手術成績 (手術時間、コンソール時間、出血量、摘出標本重量、合併症)、制癌性 (外科断端陽性率、術後 PSA 値)、術後 QOL (術後尿禁制、性功能) について診療録より抽出し評価する。

(5) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記（9）にご連絡ください。

(9)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学泌尿器科学講座 **和田晃典**

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2273

メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp