

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	山口大学医学部附属病院泌尿器科における前立腺癌の治療成績および予後の検証			
② 実施予定期間	実施許可日から 2023年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院（当院）において、前立腺癌に対して、手術療法（前立腺全摘術）および放射線療法、薬物療法を受けた患者さん			
④ 対象期間	2011年4月1日から 2022年3月31日 追跡期間：2011年4月1日から 2022年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	泌尿器科			
⑦ 研究責任者	氏名	松本 洋明	所属	山口大学泌尿器科
⑧ 使用する情報等	<p>研究対象者背景： 識別コード、年齢、生年月、性別、ECOG PS（身体活動レベル）、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、生活歴（喫煙・飲酒）、家族歴</p> <p>血液検査データ：血算（白血球数、白血球分画、赤血球、血小板）、血液生化学（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、AST、ALT、BUN、クレアチニン、Na、Ca、K、Cl、CRP、PSA、NSE、pro-GRP、TRACP-5b、NTX、BAP）</p> <p>身体所見：直腸診結果、術後尿失禁率、術後QOL（EPIC SF-36v2、国際勃起機能スコア（IIEF-5）、国際前立腺症状スコア（IPSS）、過活動膀胱症状スコア）</p> <p>尿検査データ：蛋白尿、尿潜血、尿糖、尿中白血球、尿中赤血球</p> <p>画像データ：エコー、X-p、CT、MRI、RI（骨シンチ）</p> <p>病理組織学的検査結果：組織型、Gleason score、pT stage（病理学的腫瘍深達度）、リンパ節転移の有無、断端陽性の有無、脈管・リンパ管浸潤の有無、神経浸潤の有無、精嚢浸潤の有無、生検陽性本数、生検腫瘍占拠率</p> <p>手術内容：術式、周術期合併症、手術時間、出血量、術前・術後補助治療（内容・期間）</p> <p>治療内容：投薬量、放射線照射範囲・照射量、治療奏効期間、治療総合評価、有害事象</p> <p>予後・転帰</p>			

⑨ 研究の概要	<p>前立腺癌に対する外科的治療は、ロボット手術装置の普及に伴いロボット支援下前立腺全摘術が一般的になってきております。尿禁制や男性機能改善のためにロボット支援下前立腺全摘術の術式工夫も行われております。また転移性および去勢抵抗性前立腺癌に対する薬物療法では、新規アンドロゲン薬を中心に複数の治療薬が保険収載され、治療内容が年々変化してきております。</p> <p>本研究では、前立腺癌の治療効果や予後、QOLを検証することで、治療法選択や治療効果を予測するバイオマーカーや治療シーケンス（治療優先順位）などの検証を目的としています。</p> <p>本研究は、既存情報（臨床病理学的背景、予後などの診療情報および病理）を用いる観察研究であり、介入はなく、特に患者さんに不利益や健康被害などは発生せず、リスク/ベネフィットバランスは高いと考えています。また個人情報の取り扱いには下記別項目に示す如く十分に注意して行われます。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	<b>2022年 5月 13日</b>		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属する。			
⑮ 研究の資金源	この研究は山口大学附属病院泌尿器科学講座がこれまでに取得した科研費の公的機関からの資金、奨学寄附金を用いて行われます。			
⑯ 利益相反	すべての研究責任書および分担者はいかなる組織・団体とも本研究において利益相反はありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者：小林 圭太			
	電話	0836-22-2275	FAX	0836-22-2276