

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ませんので、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討 2026 年度			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2027 年 4 月 30 日			
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院泌尿器科において、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	2010 年 4 月 1 日 から 2026 年 3 月 31 日 追跡期間： 2026 年 9 月 30 日まで			
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	白石 晃司	所属	泌尿器科
⑧ 使用する情報等	研究対象者背景： 識別コード、初診時の年齢、ECOG PS（身体活動レベル）、病名、臨床病期（TNM）、身長、体重、BMI、家族歴、生検日、リスク分類、Briganti ノモグラム（2012, 2019）、転移部位、PSA 再発の有無、再発日、生存状態（癌特異生存、全生存）、内分泌療法終了日、局所治療、レジメン、最終観察日 血液検査データ：血算（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、血小板）、血液生化学（アルブミン、ALP、LDH、クレアチニン、CRP、生検時PSA） 身体所見：尿失禁率（退院日、最終確認日）、術後QOL【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（OABSS）】 画像データ：エコー、X-p、CT、MRI、RI（骨シンチ）、PI-RADS カテゴリー、膜様部尿道長（MUL） 病理組織学的検査結果：組織型、Gleason score（Primary, Secondary, Total, Tertiary）、pT stage（病理学的腫瘍深達度）、被膜外浸潤（EPE）の有無、断端陽性（RM）の有無、脈管（v）・リンパ管浸潤（ly）の有無、神経浸潤（pn）の有無、精嚢浸潤（sv）の有無、リンパ節転移の有無（n, 陽性個数、採取個数）、生検陽性本数、生検数 手術内容：手術日、術前治療（有無、内容、治療開始日）、術式、神経温存、リンパ節郭清、手術時間、出血量			

	治療内容：治療薬剤（DTX, CBZ, 1st line, 2nd line, 3rd line, 4th line, 5th line）、投薬量（Dose）、放射線照射範囲・照射量、治療総合評価、有害事象 予後・転帰 本研究で取得した既存情報を用いて新たに取得する情報：前立腺癌に対する治療効果（血液検査、CT等の画像所見より総合的に評価）、治療奏効期間			
⑨ 研究の概要	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。 本研究では、前立腺癌の治療効果や予後、QOLを検討することで、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）などの検討を目的としています。これにより個々の患者さんに最適な治療が提供可能になります。 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。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026 年 9 月 9 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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。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。			
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医学部附属病院泌尿器科学講座の奨学寄附金を用いて行われます。			
⑯ 利益相反	すべての研究責任者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