

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜り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、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 昭和大学病院におけるロボット支援下根治的前立腺全摘術の治療成績に関する研究

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2013 年 4 月～2021 年 3 月に当院で前立腺がんの手術を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

当院で限局性前立腺癌に対するロボット支援下手術が 2013 年に導入され、7 年が経過し、総症例数も 300 例を超えています。2021 年 3 月からは前世代の Da Vinci Si からさらに機能が充実した Da Vinci Xi を導入しています。一般的には、前立腺全摘術後 10 年以内に約 30% が PSA 値の基準値を超え、再び上昇し、前立腺がんの再発に関係するとされています。

ロボット手術の普及と前立腺癌罹患率の上昇に伴い、前立腺癌根治療法において手術療法が選択される機会が増加傾向にあり、それに伴い再発症例も増加するものと考えられます。術後の予後を含めた治療成績や再発予測因子などを明らかにすることは、医療者のみならず治療を受ける患者にとっても有力な情報となるものと考えられます。そこで、ロボット支援下根治的前立腺全摘除術 (RARP) 施行例において、予後や合併症を含めた治療成績や再発予測因子について臨床的に後ろ向きに検討する本研究を計画しました。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院入院中および外来通院中の患者さんのデータを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる資料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

#### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 12 月 31 日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2013 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに当院泌尿器科でロボット支援下前立腺全摘術を施行した患

者さんデータから、患者さん背景（年齢、入院日、退院日、入院期間、手術前治療の有無）、手術所見（手術時間、輸血の有無）、摘出検体病理所見、血液検査項目（前立腺特異抗原：PSA）、予後（手術後再発の有無、追加治療内容）を調査対象とします。

#### 4. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院泌尿器科（医学部泌尿器科学講座） 研究責任者：押野見 和彦

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8560