

## 研究協力をお願い

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。

### 限局性前立腺癌に対する手術検体を用いた

### Intraductal Carcinoma of Prostate (IDC-P) の意義について

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2013年9月から2022年6月までに昭和大学病院で限局性前立腺癌の診断のもと術前ホルモン療法を行わずにロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術(Robot Assisted Radical Prostatectomy、以下 RARP)を施行した患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

一般的に限局性前立腺癌の予後は5年生存率97%以上と比較的良好と考えられています。しかしながら、特殊型前立腺癌特にIDC-Pの予後に関しては予後不良であることが報告されています。そのため昭和大学での手術検体を用いて予後を含めたIDC-Pの臨床的特徴を調査します。

昭和大学病院で限局性前立腺癌の診断のもとロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘除術(Robot Assisted Radical Prostatectomy、以下 RARP)を施行した症例をカルテより抽出します。術前ホルモン療法を行なった患者さんは対象から除外させていただき、診療録上より患者背景、採血データとして血算、PSA含めた生化学検査の抽出、術前後の画像評価を確認し画像上進行を確認して抽出します。病理の評価に関しては病理組織報告書よりIDC-Pの有無を調査します。その上で腺癌との予後比較や術後生化学的再発、全生存期間、断端陽性率など再発や病状進行に関わる因子を評価し、昭和大学でのIDC-Pの特徴の精査を行います。

なお、病理組織報告書にIDC-Pの記載がない場合、臨床病理診断学講座に再評価を依頼します。その場合対象患者さんには新たな費用などの負担はかかりません。

診療録からの患者データ抽出には昭和大学医学部泌尿器科学講座が担当し、病理学的再評価は昭和大学医学部臨床病理診断学講座が担当します。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

昭和大学病院で RARP が導入された 2013 年 9 月から 2022 年 6 月までに昭和大学病院で限局性前立腺癌の診断のもと RARP を施行した患者診療録の中から、病理診断を受けた患者データを使用します。術前ホルモン療法を施行した患者さんは対象からは除外させていただきます。病理結果報告書より病理組織を確認し IDC-P の有無を確認します。なお記載がない場合は臨床病理診断学講座に再度評価を依頼し IDC-P の有無を確認します。

RARP を施行する上での前立腺癌のステージング（TNM 分類、前立腺容量、診断時 PSA、前立腺生検時のグリソンスコアなどの病理結果、術前ステージングのための骨盤 MRI 検査、胸部～骨盤部 CT、骨シンチグラフィなど）RARP 実施に関する情報（手術時間、出血量、コンソール操作時間など）、患者背景（年齢、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および手術後の臨床検査項目（血液、PSA 含めた生化学検査、X 線、CT や骨シンチグラフィなどの画像検査）を調査項目とします。

### 4. お問い合わせ先

昭和大学医学部泌尿器科学講座までご連絡をお願いします。

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：昭和大学医学部泌尿器科学講座 氏名：山岸元基

住所：品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8560

研究責任者：山岸元基