

(西暦) 2024年 3月 22日

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

前立腺癌に対するロボット支援手術の治療成績の検討(単施設観察研究)

【研究責任者】

国立病院機構埼玉病院 泌尿器科部長 金井邦光

【研究の背景】

2012年には前立腺癌に対するロボット支援手術が保険収載されており、既に10年以上が経過しています。前立腺癌に対する手術内容は前立腺を摘除し、膀胱と尿道を縫い合わせるというものでありますが、ロボット支援手術では、三次元モニターと多関節鉗子が使用できるため、その視認性の良さ、操作性の良さから、従来の手術（開腹手術、腹腔鏡下手術）と比較して制癌効果はもちろんのこと、術後問題になる尿失禁と勃起障害についても良好の結果が得られているとの報告が多数されております。

当院では2023年にロボット支援手術機器が初めて導入されました。既に広く普及されている治療ではありますが、当院では初のロボット支援手術機器を用いた新たな治療の導入となりますので、安全性の評価及び治療成績の解析は重要と考えています。

【研究の目的】

前立腺癌に対するロボット支援手術をうけられた患者さんの検査結果、画像所見、病理所見、臨床背景及びその治療効果を観察し、前立腺癌に対するロボット支援手術の実態や治療効果を統計学的手法を活用して解析します。

【研究の方法】

●対象となる患者さん：2028年12月までに前立腺癌に対してロボット支援手術を受けられた患者さん

●研究期間：本研究の承認日から2028年12月31日まで

●利用する試料・情報

試料：なし

カルテ情報：対象患者さんの年齢、身体所見、既往歴、家族歴、検査結果（血液検査、画像検査、病理学的所見）、手術記録、術後経過（再発の有無、合併症の有無、排尿状態、QOL）

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【試料・情報の管理】

試料・情報は、当院のみで利用します。

この研究に関わって収集される試料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した試料・情報（本研究の内容と揃えてください）は、解析する前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した試料・情報は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。仮名化した試料・情報と識別符号の対応表は作成しないため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報が見えなくなるようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院 泌尿器科部長 金井邦光

電話 048-462-1101