

2020 年 03 月 04 日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療効果の検討」への協力をお願い

泌尿器科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004 年 01 月 01 日～2020 年 01 月 31 日の間に、当科において、前立腺癌に対する前立腺全摘除術、放射線治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2025 年 12 月 31 日

研究目的・方法：

手術支援ロボット“da Vinci Xi Surgical System（ダ・ヴィンチ手術システム）（Intuitive Surgical, inc.）”は、繊細で正確に作動する鉗子・鮮明な 3 次元画像を有した優れた手術支援システムで、当院では前立腺癌に対し 2017 年 10 月よりロボット支援下前立腺全摘除術を開始しています。当科の治療成績を分析および総括して公表することは、今後当科で改善すべき問題点を明らかにすることに加えこれから治療を受ける患者への情報提供の観点からも有益であるため、その有用性と安全性を検討することを目的としています。有用性に関しては治療成績を検討し、安全性に関しては合併症の有無、術後の排尿、性機能に与える影響に関し検討する予定です。また、前立腺癌に対する根治的治療は手術、放射線治療と多岐にわたるため、当院で前立腺癌に対し施行している他の治療方法との比較検討も行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

前観察期間の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、身長、体重、体温、Performance status (P.S.)

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、PSA、テストステロン

画像検査：CT、MRI、骨シンチ、PET-CT 等の画像検査結果

尿検査：蛋白、糖、沈査

病理組織検査結果

自覚症状

IPSS (International prostate symptom score)、OABSS (Over Activity Bladder Symptom Score)、尿流測定検査 (UFM)、尿流動態検査 (UDS)、SF-8、SF-36、SHIM score (Sexual Health Inventory For Men)、NIH-CPSI(Chronic Prostatitis Symptom Index)

手術時評価項目

皮膚切開やポート造設部位

手術体位

手術時間

麻酔種別、麻酔時間

気腹時間
出血量
術中合併症の有無とその性状等

手術終了後評価項目

病理組織検査結果
内分泌療法の有無、方法
自他覚症状
術後合併症
術後追加治療の有無とその性状等

手術後 1 か月後、以後 2 年間は 3 ヶ月毎、2 年後からは半年に 1 回実施

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、PSA、テストステロン（内分泌療法を施行している患者で回復が確認されるまで）

尿検査：蛋白、糖、沈査

自他覚症状

術後合併症

IPSS (International prostate symptom score)、OABSS (Over Activity Bladder Symptom Score)、尿流測定検査 (UFM)、尿流動態検査 (UDS)、SF-8、SF-36、SHIM score (Sexual Health Inventory For Men)、NIH-CPSI(Chronic Prostatitis Symptom Index)

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。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、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号 058-230-6338
氏名：飯沼 光司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：飯沼 光司