

## 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

### 「 岐阜大学医学部附属病院におけるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(Robotic-Assisted Radical Prostatectomy: RARP)の治療成績についての検討 」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：**2017年9月1日～2022年9月30日の間に、当科において、前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた20歳以上の男性の方。

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～ 2025年9月30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09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、その治療効果を検討することを目的とし、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。

#### 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：年齢、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、グリーソンスコア

前立腺体積

NCCN risk 分類

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、コンソール時間

神経温存の有無

麻酔種別、麻酔時間

気腹時間

出血量、輸血の有無

摘出前立腺重量

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。本研究の内容や研究結果等について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ないので、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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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：杉野 文哉

**研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科  
氏名：杉野 文哉

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸1番1  
Tel : 058-230-6059  
E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp