

## 臨床研究に関する情報公開

「ロボット支援前立腺全摘除術における前立腺がん手術日再発症例の

臨床病理学的特徴に関する研究」

へご協力をお願い

西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2027 年 3 月 31 日までに  
当科においてロボット支援前立腺全摘除術を受けられた方へ

研究機関名 愛知医科大学病院

研究責任者 泌尿器科 教授 佐々直人

共同研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 腎泌尿器外科 佐々木 豪

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

限局性前立腺癌に対する前立腺全摘除術は、前立腺癌の進行・転移のリスクを減らす有効な治療法です。術後の制癌効果が良好な症例が多い一方で、国内の大規模なロボット支援前立腺全摘除術（RARP）症例に関する報告では、生化学的再発が、術後1年で7.8%、術後3年で14.8%、術後5年で19.9%とされています。そのため、生化学的再発のリスク、転移のリスク、癌死のリスクを予測する術前・術後のパラメータを用いた様々なノモグラムが作成されてきました。術前因子としては、術前PSA、生検時のグリソンスコア、癌のステージ、生検時癌陽性率、年齢などが用いられ、術後因子としては、全摘標本のグリソンスコア、切除断端、精嚢浸潤、リンパ節浸潤、手術時年齢、人種、前立腺重量などが用いられています。

生化学的再発を来たす症例のうち、前立腺全摘除術を施行してもPSA値が0.2 ng/mL未満とならない手術日再発症例を経験することがあります。手術日再発は、RARPによる制癌効果不良な群ですが、いまだ手術日再発に関する因子は限られています。

そこでわれわれは、これまでに当院でロボット支援前立腺全摘除術（RARP）をうけられた方の臨床病理組織学的データを検討し、前立腺がん治療を受けられる方の新たな治療標的もしくは予後因子を探索することが今後の前立腺がん診療に役立つものと考えます。

#### 2) 研究の目的

今回の研究は、前立腺がんが疑われ前立腺生検検査が行われた患者で、かつ、ロボット支援前立腺全摘除術を受けた患者の診療で得られた情報および病理診断で得られた情報を用いて、ロボット支援前立

腺全摘除術における手術日再発（術後 4 週間目かつ 12 週間目の PSA 値が 0.2ng/mL 以上）を予測する因子を探索することにあります。

## 2 . 研究の方法

### 1) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までにロボット支援前立腺全摘除術を受けられた 18 歳以上の方

### 2) 研究期間

研究承認日～2028 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

本研究はこの研究に参加された患者さんのカルテ情報や診療画像、診断および治療目的に得られた病理組織の内容を調査します。

### 4) 使用する試料の項目

当院の電子カルテに記載されたカルテ情報、診療画像、病理組織の内容

### 5) 使用する情報の項目

臨床病理組織学的情報（方法（ターゲット生検の有無）、採取検体数、採取部位、生検 primary Gleason pattern 5、生検 intraductal carcinoma of the prostate (IDC-P)、生検 Cribriform、生検 Gleason score (GS)、組織型、組織亜型、腫瘍の量、分布、腫瘍進展の程度、切除断端の性状、断端での癌の有無、癌の程度、範囲、量、pT、pN、EPE、RM、SV、全摘 IDC-P、全摘 Cribriform、全摘 GS）、患者情報（身長、体重、ECOG-Performance Status (ECOG-PS)）、治療情報（治療開始日、癌のステージ、神経温存の有無、リンパ節郭清範囲、出血量、手術時間、治療開始時前後の採血データ（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、アルブミン、CRP、PSA、テストステロン）、予後情報（PSA 再発、生存）

### 6) 情報の保存

研究対象者の個人情報とは電子情報として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報（対応表）は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

### 7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。ま

た、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

#### 8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では、企業よりの資金提供はありません。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

#### 10) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 佐々木 豪

共同研究機関名・研究責任者：愛知医科大学病院 佐々 直人

#### < 問い合わせ・連絡先 >

所属：愛知医科大学病院 泌尿器科 教授 氏名：佐々 直人

電話：0561-62-3311（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：0561-623-8166