

# 前立腺がんに対する前立腺生検および手術治療（前立腺マイクロ波熱凝固療法・ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘術）の有効性・安全性に関する検討

実施にあたり京都田辺中央病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

前立腺がんが疑われた症例に対し当院で施行している前立腺生検の精度および前立腺がんに対し施行した手術治療（前立腺マイクロ波熱凝固療法・ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘術）の有効性・安全性を検討することで、前立腺癌に対する最適な検査・治療方法を明らかにしていくことが目的です。

## 研究の方法

### 対象となる方について

20歳以上で当院において2029年3月31日までの間に前立腺がんが疑われ前立腺生検を受けた患者さん及び前立腺がんに対し当院で手術治療（前立腺マイクロ波熱凝固療法・ロボット支援下腹腔鏡下前立腺全摘術）を受けた患者さん

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

### 方法

当院泌尿器科において前立腺生検あるいは手術加療を受けられた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、有効性や安全性について検討します。

### 研究に用いる情報について

- 1) 患者情報：年齢、病歴、服薬情報、前立腺生検情報、診断時血液生化学検査（PSA含む）及び尿検査、診断時病理診断結果、診断時病期、診断時画像結果（MRI、CT、骨シンチグラフィー等）、手術治療内容、質問票
- 2) 治療後情報：診断時血液生化学検査（PSA含む）及び尿検査の推移、治療後画像結果（MRI、CT、骨シンチグラフィー等）、合併症、質問票
- 3) 有害事象情報：有害事象共通用語規準に準拠して記載

### **個人情報取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報を使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはインターネットから隔離された媒体で、第三者が立ち入ることができない入退室管理がされた部屋に鍵をかけて保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

この研究で得られた情報は研究責任者（京都田辺中央病院 泌尿器科部長 大橋宗洋）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### **外部への情報提供**

取得した情報は、京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学、放射線診断治療学教室が管理するデータセンターへ電磁的方法にて提供する予定です。提供に際し、氏名など患者さんを直ちに特定できる情報は削除し匿名化した上で提供します。

### **研究組織**

研究責任者

京都田辺中央病院 泌尿器科部長 大橋宗洋

京都府立医科大学大学院医学研究科 泌尿器外科学 教授 浮村 理

京都府立医科大学大学院医学研究科 放射線診断治療学 助教 高畑 暁子

### **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都田辺中央病院

泌尿器科部長 大橋宗洋

電話番号：0774-63-1111（平日 9:00-17:00）