

前立腺癌に対する各種治療方法の治療成績に関する研究(多施設共同後ろ向き観察研究)へのご協力をお願い

東京大学医学部附属病院泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目指して、さまざまな研究を行っています。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さん診療録(カルテ)の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

前立腺癌に対しての治療方法として第一に前立腺摘除術があります。近年、ロボット支援下手術の台頭によりロボット支援前立腺全摘除術が急速に広まっております。開放手術と比較しても同じ前立腺摘除術でありながら合併症率や癌制御率、機能において成績に差がある可能性がございます。それ以外の治療方法として放射線療法、ホルモン療法、化学療法など多くの治療方法が存在します。これらの治療方法は初期治療、2次や3次の治療方法として行われる可能性があります。本研究では、当院を含む複数の病院で治療成績や合併症を含む臨床経過を後ろ向きに詳細に調査し解析することを企画いたしました。

参加予定施設は以下の通りです。

主任研究施設: 東京大学医学部附属病院

他の参加施設: 千葉徳洲会病院、三井記念病院、国立国際医療研究センター、自治医科大学附属病院、日本大学医学部附属病院、帝京大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院

1. 研究課題名

前立腺癌に対する各種治療方法の治療成績に関する研究(多施設共同後ろ向き観察研究)

審査番号: 2020039NI

2. 対象実施期間

2011年10月から2021年7月30日までに東京大学医学部附属病院泌尿器科、三井記念病院泌尿器科、千葉徳洲会病院泌尿器科で前立腺癌に対する初期治療を開始した患者さんの診療記録を研究の対象といたします。

3. 目的

前立腺癌に対して治療を行った症例の治療成績、生命予後、治療に伴う有害事象、尿禁制や性機能の回復などの臨床経過を明らかにし臨床的な解析を行うこと。

4. 方法

● 対象

各研究参加施設において、2011年10月1日から2021年7月30日までに前立腺癌に対して、前立腺全摘除術、放射線療法、ホルモン療法、化学療法、PSA監視療法、待機療法を施行した患者。

調査対象項目: 診療録(カルテ情報)ならびにCT, MRI, 骨シンチグラムなどの画像情報、血液データ、病理レポート

- 患者の身体的特徴や並存疾患の有無、内服薬の有無(身長、体重、BMI、並存疾患や内服薬の種類)
- 前立腺癌と診断された状況(自覚症状、診断日、診断時のPSA、前立腺生検検体のGleason Score/癌陽性本数/癌占拠率、臨床病期、転移の有無・部位)
- ロボット支援前立腺全摘除術について(初期治療としての放射線治療などその他の治療施行の有無、術

前補助的療法施行の有無、陰茎海綿体神経束温存の有無、リンパ節郭清の有無(ICGやMRI-US fusion 技術使用の有無)手術の施行日、内容、合併症)

- 術後の追加治療方法の有無

- (1) ホルモン療法について(去勢術・薬物投与の有無、開始日、終了日、PSA の推移、個々の時点での自覚症状・Performance status、各種血液データ、画像検査、治療による有害事象)
- (2) 放射線療法について(照射方法、開始日、終了日、照射範囲、治療による有害事象)
- (3) 化学療法について(ドセタキセル・カバジタキセルの有無、開始日、終了日、PSA の推移、個々の時点での自覚症状・Performance status、各種血液データ、画像検査、治療による有害事象)
- (4) その他の治療について(治療の内容、開始日、終了日、PSA の推移、個々の時点での自覚症状・Performance status、各種血液データ、画像検査、治療による有害事象)

- 放射線治療について(照射方法、照射開始日、照射終了日、照射範囲、治療による有害事象)

- ホルモン療法について(投与開始日、投与薬物の種類、外科的去勢術の有無、副作用)

- その他の治療方法 (PSA の推移、予後、有害事象)

- 転帰(PSA 再燃日、癌なし生存、癌あり生存、癌死、他因死)、最終転帰日

5. 研究期間

2025 年 5 月 31 日まで。

6. 研究における倫理的配慮について

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。

- 個人情報について研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

- 研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。また、ご協力いただける場合でも謝金等は発生いたしません。なお、本研究は泌尿器科の研究費で行われます。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが、次の連絡先にご連絡ください。

- 同意・情報公開について

本研究のインフォームド・コンセントはオプトアウト方式とする。オプトアウトに関する情報公開文書を東京大学泌尿器科学教室ホームページに掲示する。情報公開文書は、共同研究機関のホームページにも掲示する。情報の提供を行う各協力施設に対しては、院内掲示もしくはホームページに情報公開文書を掲載するよう依頼する。

- 施設間でのデータの受け渡し

各施設間でのデータの受け渡しは匿名化した情報を手渡しで行うことで個人情報漏洩のリスクを最小限にとどめております。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は 2021 年 10 月 30 日までに、下記へご連絡ください。

《問い合わせ先》

東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 泌尿器外科学 担当医師 講師 山田雄太
電話 03-5800-8753(代表) FAX 03-5800-8917