

患者の皆様へ

2025 年 月 日
泌尿器科

現在、泌尿器科では、「早期尿禁制と再発の全国的な現状」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2018 年 4 月から2021 年 3 月の間に、前立腺癌の診断のもと、日本国内の 全国臨床データベース NCD（National Clinical Database）参加施設でロボット支援前立腺全摘（RARP）を施行された患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「 本邦ロボット支援下前立腺全摘における周術期 Trifecta、早期 Tetrafecta 予測モデルの構築 」

2. 研究の意義・目的 「 本邦の全国ロボット手術前立腺全摘（RARP）データを元に、早期尿禁制と再発の全国的な現状を把握します。目的は手術後の結果や予後の現状を明らかにすることです。これにより、RARP の成果や課題を評価することができます。 」

3. 研究の方法 前立腺癌に対してロボット支援下前立腺摘除術を施行された患者さんを抽出します。データ抽出と解析は NCD が行います。

観察項目は以下のものとなります。

性別、診断日、入院日、入院時診断手術入院・術前情報：手術時年齢、手術日、身長、体重、BMI、ECOG PS、術前合併症、既存試料術前臨床病期 T ステージ、術前臨床病期 N ステージ、術前臨床病期 M ステージ、病理組織情報（生検）（Primary, Secondary Gleason）、前立腺体積、術後病理診断（Primary, Secondary Gleason）、被膜外浸潤、精嚢浸潤、切除断端、術後臨床病期 T ステージ、術後臨床病期 N ステージ、手術時年齢、BMI、PS、手術時間、コンソール時間、術中出血量、輸血の有無、神経温存の有無（片側、両側）、リンパ節廓清の有無

術中発生事象・合併症（Clavien-Dindo 分類）、再手術、肺炎、肺塞栓症、尿路感染症、中枢神経障害、蘇生を要した心停止、心筋梗塞、術後輸血、深部静脈血栓症、術後敗血症、イレウス、手術関連死亡

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究では、NCD に蓄積された特定の個人を識別できない既存情報のみを使用します。そのため、NCD よりデータの解析結果の授受が発生します。NCD からのデータ送付は、パスワードロックされたファイルでのメール送付もしくは、データを入れたパスワードロック

の USB を追跡可能な郵送方法で送ることとなります。データは、千葉大学大学院医学研究院泌尿器科学院生室のインターネットに繋がっていない PC に保管します。

5. 本件のお問合せ先について

本研究に関するご質問・ご相談等は下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院泌尿器科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院泌尿器科

医師 坂本信一

043（222）7171 内線 5343

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。