

患者さんの臨床研究のお知らせ

臨床研究「前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘除の治療成績に関する検討」について

自治医科大学附属さいたま医療センター泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。臨床研究に関する倫理指針に従い、対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

<研究目的>

前立腺癌の罹患率は、胃癌、肺癌、結腸癌、乳癌に次いで5番目に高く、男性癌においては罹患率が1位と罹患率の高い癌です。

手術支援ロボット da Vinci の普及により、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)は転移のない前立腺がんに対する標準的手術方法となってきました。開腹手術と比べ、出血量が少なく、がんに対する成績もよいといわれています。しかし、術後の尿失禁（尿が漏れること）の改善は開腹手術と同様に速やかではありません。

各施設において術後早期の尿禁制（尿が漏れることなく排尿できること）を改善する工夫が行われてきており、近年、尿禁制の改善を目的とした新しい手術方法が考案されてきています。レチウス腔温存ロボット支援前立腺全摘（retzius-sparing RARP: RS-RARP）は、2010年にイタリアのグループが発表した手術方法で、膀胱の背側から前立腺を摘除する新しい手術方法で、膀胱の前面や前立腺前面を温存することができ、従来の手術に比べ術後の尿失禁が格段に少ないとされます。一方で切除断端陽性率がやや高いともいわれており症例の選択が重要と考えられます。HOOD techniqueは2020年にアメリカのグループが発表した手術方法で通常の手術方法（conventional RARP: cRARP）と類似した方法ですがRS-RARPと同様に前立腺前面の組織を温存することができ、RS-RARPと同様の尿禁制の回復が期待できます。当センターでは2015年にRARPを開始し、2017年にRS-RARPを導入、2020年にはHOOD techniqueを導入し、症例に応じてこれらの手術を使い分けています。これらの手術手技の導入により術後の尿失禁が改善してきていると感じています。一方で切除断端陽性やPSA再発などの腫瘍学的アウトカムも重要な治療成績です。

当施設ではどのような患者さんにおいて切除断端陽性やPSA再発を増やすことなくこれらの新しい術式を安全に施行できるのかを検討する臨床研究を行っております。

<研究対象>

2015年5月1日～2024年3月31日までの間に当施設（自治医科大学附属さいたま医療センター）で前立腺癌に対してロボット支援前立腺全摘除術を施行された患者さん980例（従来の前立腺全摘除術[cRARP]600例、レチウス腔温存ロボット支援前立腺全摘[RS-RARP]100例、HOOD technique 280例）を対象とします。

<研究方法>

患者さんの血液検査結果、前立腺MRI結果、PSA値、前立腺癌の病理検査結果（生検結果、前立腺全摘標本結果）などを診療録や手術記録から取り出し、従来の術式と新術式における手術成績（断端陽性率、尿禁制、術後再発率など）を比較します。

<個人情報の保護とデータの保存期間について>

研究者以外の人が個人情報（名前・年齢・性別など）を特定できないように匿名化を行った後に、個人情報を
使用します。個人情報保管は規定通り厳重に行います。学会発表や学術雑誌へ投稿する際には個人を特定できる情報は一切含まれません。データの保存期間は10年とします。臨床病理画像データを他の臨床研究に使用できる可能性があります、使用する場合は改めて倫理委員会に申請して承認を得ます。

＜研究への参加・不参加について＞

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる侵襲や有害事象はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、ご自身のデータが本研究に利用されることに同意されない場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。同意されなくても、あなたが不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

＜研究期間＞本研究の研究期間は 2026 年 12 月 31 日までです。

＜研究責任者＞

自治医科大学附属さいたま医療センター 総合医学第 2 泌尿器科 学内准教授 鷲野聡

＜問い合わせ先＞

自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学第 2 泌尿器科

研究責任者：鷲野聡

電話 048-647-2111、FAX 048-648-5180

＜苦情の窓口＞

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）