作成日：令和３年１月２２日　第 1.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

１．臨床研究について

富山大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、富山大学　腎泌尿器科学講座では、現在、前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんを対象として、治療と予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、富山大学の倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和４年３月３１日までです。

２．研究の目的や意義について

本研究では、前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんが、受けられた治療内容やその治療効果などを調査することを目的とします。本研究によって、日本人における前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんの治療実態が明らかになることが期待されます。

３．研究の対象者について

富山大学附属病院において平成１８年１月１日から令和元年１２月３１日までに前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性の診断を受けられた方、５０名を対象にします。全施設の合計では、６００名の対象者を見込んでいます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、前立腺全摘除術および骨盤リンパ節郭清を行い、病理学的に骨盤内リンパ節転移陽性と診断された患者の臨床病理学的背景、治療方法と予後について検討を行います。

〔取得する情報〕

＜診断時所見＞

診断時年齢、診断日、生検本数、癌陽性本数、診断時 PSA、生検組織型、生検グリソンスコア、cT ステージ、cN ステージ、併存疾患（高血圧症、糖尿病）

＜手術所見＞

手術日、手術方法、リンパ節郭清範囲、全摘組織型、全摘グリソンスコア、pT ステージ、切除断端、摘出リンパ節数、陽性リンパ節数、陽性リンパ節の最大腫瘍径（注）

（注）計測可能な施設のみ実施

＜術後治療＞

補助治療方法、補助治療開始日、補助治療前 PSA 値、PSA 再発に対する救済治療方法、救済治療開始日、救済治療前 PSA 値

＜予後＞

術後 PSA 再発の有無とその PSA 値、術後 PSA 再発の有無最終確認日、救済治療後 PSA 再発の有無とその PSA 値、救済治療後 PSA 再発の有無最終確認日、遠隔転移の有無と転移部位、遠隔転移の有無最終確認日、癌特異的死亡の有無、死亡の有無、最終観察日

共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、富山大学医学部　腎泌尿器科学講座内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、富山大学医学部　腎泌尿器科学講座・教授・北村　寛の責任の下、厳重な管理を行います。

６．試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、富山大学医学部　腎泌尿器科学講座において、氏名などの個人を特定する情報を消去したうえで、九州大学へ情報提供を行います。研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤　正俊の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

７．利益相反について

富山大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して本研究の責任機関である、九州大学では「大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
（分野名等）	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野　教授　江藤　正俊
研究分担者	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科・講師・塩田　真己

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	日本泌尿器腫瘍グループ(JUOG)のうち参加予定施設	情報の収集
	①　北海道大学・助教　松本隆児	
	②　札幌医科大学・助教　橋本浩平	
	③　函館五稜郭病院・診療部長 髙橋敦	
	④　秋田大学・准教授　成田伸太郎	
	⑤　山形大学・助教　菅野秀典	

⑥ 新潟大学・講師　笠原隆
⑦ 新潟県立がんセンター・部長　斎藤俊弘
⑧ 富山大学・講師　西山直隆
⑨ 筑波大学・病院講師　吉野喬之
⑩ 日立総合病院・副院長　堤雅一
⑪ 茨城県立中央病院・部長　常樂晃
⑫ 国際医療福祉大学成田病院・教授　井上高光
⑬ 千葉大学・講師　坂本信一
⑭ 東京慈恵会医科大学・助教 田代康次郎
⑮ 東京慈恵会医科大学附属柏病院・助教　松川明弘
⑯ 帝京大学・主任教授　中川徹
⑰ 国立がん研究センター中央病院・医長　込山元清
⑱ 山梨大学・講師　神家満学
⑲ 浜松医科大学・医師　松下雄登
⑳ 名古屋大学・准教授　加藤真史
㉑ 三重大学・助教　加藤学
㉒ 京都大学・講師　赤松秀輔
㉓ 奈良県立医科大学・学内講師　三宅牧人
㉔ 関西医科大学・講師　齊藤亮一
㉕ 大阪国際がんセンター・医長　山本致之
㉖ 鳥取大学・助教　森實修一
㉗ 岡山大学・助教　枝村康平
㉘ 山口大学・講師　松本洋明
㉙ 香川大学・助教　加藤琢磨
㉚ 四国がんセンター・医師　冨田諒太郎
㉛ 原三信病院・主任部長　横溝晃
㉜ 久留米大学・准教授　末金茂高
㉝ 熊本大学・講師　山口隆大
㉞ 宮崎大学・講師　寺田直樹
㉟ 鹿児島大学・准教授　榎田英樹

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局　　担当者：富山大学医学部　腎泌尿器科学講座

（相談窓口）　講師　西山直隆
連絡先：〔TEL〕076-434-7372
〔FAX〕076-434-5039
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nishiyan@med.u-toyama.ac.jp