

# 2017年11月1日～2025年3月31日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺癌に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた、または受けられる方へ

## 研究課題「前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除によるQOL変化の検証」へのご協力をお願い

本研究の内容については、研究に参加される方の権利を守るために研究を実施することの適否について川崎医科大学および同附属病院倫理委員会で審査および審議を受けて、既に承認を得ています。また、川崎医科大学学長と川崎医科大学附属病院病院長の許可を得て実施しています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 講師 清水真次朗  
研究分担者 川崎医科大学泌尿器科学 臨床助教 新川平馬

### 1. 研究の概要

川崎医科大学附属病院で前立腺癌に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた患者さんの生活の質(Quality of life: QOL)に関する変化をロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術導入以前と比較検証する研究を実施致します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2017年11月1日～2025年3月31日までの間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺癌に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた、または受けられる方を研究対象者とさせていただきます。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

#### 3) 研究方法

2017年11月1日～2025年3月31日の間に、川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺癌に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた方で、研究者が診療に関する情報を収集してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術導入以前と比較する研究を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報:年齢、家族系、病歴、治療歴、前立腺がんの状態(診断時FSA値、生検時の病理結果、臨床病期など)、前立腺摘出標本の病理診断結果、手術に関する情報(術式、術者、手術時間、出血量、術中ならび周術期合併症、入院期間など)、術後の状態(失禁の改善度、再発の有無、迫力日治療の有無、内容等)、等

#### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学教室内で保存させていただきます。情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、本研究は患者さんの氏名、生年月日などを直ちに特定できる情報をわからない形にしたうえで、学会や論文で発表させていただきます。

ますのでご了解ください。この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなた本人もしくは代理人の方に了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので、2027年3月31日までに下記の連絡先までに申し出てください。本研究に了承がいただけない場合も診療内容などについて、患者さんの不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

職名：川崎医科大学附属病院 泌尿器科 医長

氏名：清水真次郎

電話：086-462-1111 内線 27514（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail:sshimizu@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は、学内研究費を用いて行われる研究であり、本研究に関する利益相反の有無および内容について川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。