

2014 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日の間に当院および埼玉県立がんセンターにおいてロボット支援前立腺全摘除を受けられた患者さんへ

#### 研究題目

ロボット支援前立腺全摘除術後鼠径ヘルニア予防法に関する検討

#### 倫理審査承認番号

M2021-217

#### 研究の対象となる方

2014 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日の間に当院および埼玉県立がんセンターにおいてロボット支援前立腺全摘除を受けられた方

#### 研究の目的・意義

前立腺全摘除を行う事で術後半年から 2 年程度の間に鼠径ヘルニアを発症する可能性が比較的高いことが知られています。前立腺全摘除は日本で最も早くロボット手術が導入された術式ですが、ロボット支援前立腺全摘除においても同様に術後鼠径ヘルニアを発症する確率が高くなることがわかっています。鼠径ヘルニアは症状がある病気であり、治療のためには手術が必要となりますので重大な合併症です。

これまでの当教室を含めた諸家の研究により、手術による前立腺周囲の組織のダメージや膀胱などの臓器の位置が変わることが原因と考えられており、それに基づいて当院および協力病院において手術中に鼠径ヘルニアの予防処置を行っておりました。

今回の研究ではその予防処置の効果を評価することにより、術後鼠径ヘルニア予防処置の確立および鼠径ヘルニア発症メカニズムの解明を目的としております。

#### 研究の方法

当研究は東京医科歯科大学を主機関とする多機関共同研究です。

電子カルテおよび病院保管文書から臨床(術前および術後)経過、手術術式および術中経過、採血結果(術前 PSA)、前立腺針生検結果、画像所見(CT, MRT)のデータを抽出し、予防処置が術後鼠径ヘルニア発症に与える影響を統計学的に解析します。参加施設からのデータは匿名化の後当院に集積し解析を行います。収集したデータは、東京医科歯科大学腎泌尿器外科学講座のパソコンで厳重に管理します。研究対象者(患者さん)の識別は研究用の識

別番号により行います。研究に関するデータは研究の終了を報告してから少なくとも 10 年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄します。予定症例数は 600 例/100 例(全体/本学)を予定します。

当研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て行われています。

### 研究の期間

医学部倫理審査委員会および外部施設倫理審査委員会承認後 ～ 2026 年 12 月 31 日

### 研究組織

この研究は東京医科歯科大学腎泌尿器外科学講座および埼玉県立がんセンター泌尿器科が共同で研究を行います。

当施設責任者 東京医科歯科大学腎泌尿器外科学 福田 翔平

当施設分担者 東京医科歯科大学腎泌尿器外科学 相馬 貴彦

共同研究施設責任者 埼玉県立がんセンター 影山 幸雄

共同研究施設分担者 埼玉県立がんセンター 丸山 理子

### 二次利用の可能性

研究に関するデータは二次利用される可能性があり、その際は新たな研究計画立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に再度掲示を行います。

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、2021 年 12 月 31 日までをお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、ご要望に沿えないことがあります。

### 利益相反

本研究は大学および埼玉県立がんセンターの運営費により行われ、特定の企業との利害関係はございません。

研究の実施にあたっては、医学部利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：東京医科歯科大学腎泌尿器外科学 福田 翔平

研究事務局担当者：東京医科歯科大学腎泌尿器外科学 相馬 貴彦

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5680(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

●苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)