

これまでにロボット支援根治的前立腺全摘術を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター泌尿器科では「前立腺がんに対するロボット支援根治的前立腺全摘術の多機関共同観察研究」という多施設共同臨床研究を行っております。この研究は、前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘術の治療アウトカムに影響をあたえる因子について検討することを目的としています。そのため、過去にロボット支援根治的前立腺全摘術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：西暦 2014 年 09 月 01 日 ~ 2021 年 08 月 31 日

データ収集期間：倫理委員会承認後 ~ 2027 年 03 月 31 日

○今回の調査研究の対象はこれまでに前立腺がんの治療を受けた患者さんのカルテ等です。

○過去のデータ（生年月、病期、転移情報、既往歴、腹部手術歴、服薬歴、Charlson 合併症スコア、ASA スコア、身長、体重、BMI、前立腺容積、前立腺生検日、生検方法、生検病理結果(Gleason score、陽性本数)、D'Amico リスク分類、手術日、ECOG performance status、血液検査所見（PSA、F/T 比、WBC、Hb、PLT、TP、Alb、BUN、Cre、PT、PT-INR、APTT）、抗血栓薬周術期管理方法、骨盤リンパ節郭清（有無、範囲）、神経温存（有無、左右）、アプローチ方法、総手術時間、コンソール時間、術中出血量、術中合併症、30 日・90 日・180 日時点での合併症の内容および重症度（Clavian Dindo 分類に基づく）、術後在院日数、摘出標本病理情報、PSA 最低値、生化学的再発日、生化学的再発後の治療情報、転移出現日、臨床的再発日、臨床再発時 PSA 値、去勢抵抗性前立腺癌確認日、最終観察日、最終 PSA 値、転帰、など）を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は神戸市立西神戸医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、神戸市立西神戸医療センター泌尿器科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦 2027 年 03 月 31 日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 泌尿器科

研究責任者：金丸 聡淳 Tel. 078-997-2200 (代)