

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：前立腺全摘術のリスク別成績に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2000年1月から2014年12月までに宮城県立がんセンターで前立腺全摘を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：前立腺全摘を施行した症例の治療成績をリスク別に解析し、さらに各リスク群においてどのような症例が手術によるベネフィットを受けられることができるか検証することを目的とする。

方法：

調査項目

- ・患者背景：施設別個人標識番号、手術時年齢・身長・体重
- ・生検：PSA、前立腺体積、生検本数、陽性コア本数、最大癌長、最大占拠度、最大陽性コア 50%未満、Gleason Score
- ・術前評価：臨床的病期分類、リスク群(D' Amico 分類による)
- ・手術：手術日、術式、リンパ節郭清の有無・範囲、勃起神経温存の有無
- ・病理結果：Gleason Score、腫瘍体積、病理学的病期分類、切除断端、被膜外浸潤、精嚢浸潤、脈管浸潤、神経周囲浸潤
- ・術後経過：術後補助療法の有無、PSA 再発の有無・再発日・再発までの期間、最終観察日、観察期間、転帰(生存、癌死、他因死)などを調査し、匿名化したデータを事務局(東北大学泌尿器科)、および東北大学未来医工学治療開発センターにて統計解析を行う。

統計解析担当：三塚浩二(東北大学泌尿器科)、山口拓洋(東北大学未来医工学治療開発センター)

研究期間：2011.3月(倫理委員会承認後)～2020.2月

3. 研究に用いる試料・情報の種

- ・患者背景：施設別個人標識番号、手術時年齢・身長・体重
- ・生検：PSA、前立腺体積、生検本数、陽性コア本数、最大癌長、最大占拠度、最大陽性コア 50%未満、Gleason Score
- ・術前評価：臨床的病期分類、リスク群(D' Amico 分類による)
- ・手術：手術日、術式、リンパ節郭清の有無・範囲、勃起神経温存の有無
- ・病理結果：Gleason Score、腫瘍体積、病理学的病期分類、切除断端、被膜外

浸潤、精嚢浸潤、脈管浸潤、神経周囲浸潤

・術後経過:術後補助療法の有無、PSA 再発の有無・再発日・再発までの期間、最終観察日、観察期間、転帰(生存、癌死、他因死)などを調査する。

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化したデータを電子メールで事務局(東北大学泌尿器科)に送り、事務局(東北大学泌尿器科)および東北大学未来医工学治療開発センターにて統計解析する。尚、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者:荒井陽一(東北大学泌尿器科)

研究実施責任者:三塚浩二(東北大学泌尿器科)

研究分担者

山口拓洋(東北大学未来医工学治療開発センター)

伊藤明宏(東北大学泌尿器科)

海法康裕(東北大学泌尿器科)

研究協力者

大山力(弘前大学泌尿器科)

米山高弘(弘前大学泌尿器科)

羽瀧友則(秋田大学泌尿器科)

成田伸太郎(秋田大学泌尿器科)

栃木達夫(宮城県立がんセンター)

川村貞文(宮城県立がんセンター)

研究事務局

三塚浩二

東北大学大学院医学系研究科医科学専攻外科病態学講座泌尿器科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7278

FAX 022-717-7283

6. お問い合わせ先

本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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981-1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151(代表) (内線 973)

研究責任者:宮城県立がんセンター泌尿器科 栃木 達夫

研究代表者:東北大学大学院医学系研究科医科学専攻外科病態学講座泌尿器科学分野泌尿器科教授 荒井陽一