

研究課題名 限局性前立腺癌に対する局所療法に対するデータベースの構築と解析

1. 対象患者

当院泌尿器科にて限局性前立腺癌の診断で治療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的

(1) 目的

限局性前立腺癌の治療は日々改善され、より低侵襲でより確実なものとなってきた。しかし、外科的治療や放射線治療、小線源治療にはそれぞれ尿失禁や放射線障害などの有害事象が一定の頻度で起こり治療法の改善が望まれている。治療効果や合併症の発生の予測因子については明らかにされていない部分が多く、これらを明らかにすることは、本疾患に罹患する患者の治療予測や予後、QOL に対して大きな福音となることが考えられる。

(2) 方法

1)対象患者

本研究の対象となるのは限局性前立腺癌の診断で手術療法・小線源治療・外照射を受けられた患者さんです。

2) 研究期間

倫理審査承認後（2023年5月26日）から2033年3月31日

3) 研究方法

本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は以下になります。

<患者情報>

性別、年齢、身長、体重、発症日、入院日、退院日、ADL

体温、脈拍数、呼吸数、血圧、意識レベルなどのバイタル情報

<検査情報>

血液検査データ(白血球、ヘモグロビン値、血小板、AST、ALT、Na、K、Cl、CK、CRP、プロカルシトニン、BUN、CRE、T-Bil、TP、Alb、PT、APTT、D-dimer、FDP、フェリチン、KL-6など)

微生物培養検査(多剤耐性菌の定着、血液培養、尿培養)

レントゲン画像、CT画像検査

<治療内容>

手術時間、出血量、術後発熱、使用抗菌薬の種類

<合併症>

菌血症、急性腎盂腎炎や真菌症など感染性合併症、尿管狭窄などの術後合併症

<経過>

術後1年までの再発の有無、合併症の有無（尿失禁や性機能）

カルテから抽出した内容は個人情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け匿名化を行います。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される情報は公開しません。

<アンケート>

3. 利用するものの範囲

当院泌尿器科の研究担当医師のみが情報を利用します。

4. 試料・情報の管理責任を有する者

研究責任者:県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充

5. 試料・情報の提供停止について

本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、下記窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。(ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください)

6. 5についてご希望の方(代理人可)は下記の相談窓口にご連絡ください。

相談窓口

県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充

TEL(代表):082-254-1818 (平日 8時30分~17時15分)