**【情報公開文書(オプトアウト文書)】**

“前立腺癌に対するロボット手術の臨床的検討”に

研究協力いただいた方への通知

同研究(試験番号651)は、当院での新規ロボットへの更新に伴い2012年に“新規ロボットによる前立腺癌に対するロボット手術の臨床的検討”(試験番号1223)へ移行しております。本研究は、当方の手違いにより、説明書のタイトルが、上記“前立腺癌に対するロボット手術の臨床的検討”のまま更新されていませんでした。研究内容は、以下記載の通りですが、タイトル以外の研究計画及び説明内容に変更はなく、参加いただいている患者様に不利益が生ずることはありません。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき，本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．通知の対象

2012年4月～2022年4月にロボット支援前立腺全摘術を受けられた方で、“前立腺癌に対するロボット手術の臨床的検討”に同意をいただいた患者さん。

２．研究の概要

研究課題名　　新規ロボットによる前立腺癌に対するロボット手術の臨床的検討

研究期間　　　承認日2012年11月14日から2025年3月31日

目標数　　　　1000例

３．研究の目的・方法について

以前、本邦で保険適応のある前立腺癌に対する手術術式には、開腹手術と腹腔鏡手術がありました。開腹手術は、下腹部に切開を置き、前立腺を摘除し、膀胱と尿道を縫い合わせるという手術です。より低侵襲な手術として腹腔鏡による前立腺全摘術が開発されました。この手術は、腹部を切開する代わりに、数箇所の穴をあけ、ガスで腹部を広げ、挿入したカメラで中を観察しながら鉗子と呼ばれる道具を用いて手術を行うものです。腹腔鏡手術は、お腹を切らないため（穴を開けての手術のため）、創が小さく術後の回復が良好であるという利点があります。しかし、手術自体の手技が難しく、現在、国内でこの手術を行っている施設は限られており、年間の施行症例数もそれほど多いとは言えません。腹腔鏡手術の難易度が高い理由としては、モニターを見ながら手術を行うため、その遠近感がとりにくいこと、鉗子による操作のため、その操作性に制限があることがあげられます。

腹腔鏡手術は侵襲も少なく回復が早いという利点がありますが、手術を行うにあたっては先に述べたようないろいろな難点もあります。その弱点を補うために開発されたのがロボット手術です。ロボット手術では、3次元モニターと多関節鉗子が使用できるようになっており、その視認性の良さ、操作性の良さは、通常の腹腔鏡手術に比べかなり改善されたものになっています。また拡大視野で手術を行うことにより、従来の開腹手術よりも細かい観察と操作が可能となっています。そのため、手術に対する安全性は高いと考えられており、ロボット手術が普及しているアメリカにおいては、前立腺全摘術のかなりの部分が従来の手術からロボット手術に代わっています。また、前立腺全摘術で術後問題になる尿失禁と勃起障害についてですが、欧米の成績では、これまでの開腹手術や腹腔鏡手術と同等もしくはそれ以上に良好との報告がなされています。

　ロボット前立腺全摘術は、欧米ではすでに一般的に広く施行されている治療法であり、全世界では年間10万件以上実施されています。最も普及しているアメリカでは、約80％の前立腺全摘術がロボットを使用し行われています。日本でも2012年に保険適応となっています。

本院では、2009年3月に高度医療によるロボット前立腺全摘術を開始し、旧式のロボット（ダビンチスタンダード）を使用して2012年6月までに、69件の手術実績があります。2009年には、新機種であるダビンチSが薬事承認され、また、この機種を使ったロボット前立腺全摘が2012年4月には保険収載されました。本院でも2012年6月より旧式のロボットから新型のロボットに機種変更を行ったのに伴い高度医療から保険診療に移行、さらに2018年1月から最新機種への機種変更を行い、比較的新しい治療でもあるため今後の治療成績の解析は重要であり、今後も引き続き治療結果を含めたデータ収集および解析が必要と考えています。

４．研究に用いる試料・情報の種類

ロボット前立腺全摘術は保険適応となりましたが、当院でも手術データや術前後の経過を詳細に記録しています。癌の治療であるため、癌の根治の指標である血中PSA(前立腺特異抗原)の上昇の有無について調査しますが、それ以外にも、術前の癌の状態、手術時の記録、術後合併症の有無、摘出標本の病理(顕微鏡検査)結果、術前後の排尿機能変化（尿失禁と尿流動態検査）、術後の陰茎長の変化、術後鼠径ヘルニアの発生とその予防、術前後のQOL（生活の質）の変化にも注目し検討を行っていく予定です。

５．外部への情報の提供・公表

提供された情報は，外部へ提供することはありません。

６．プライバシーの保護について

患者様の個人情報は、外部に漏れないように厳重な情報管理をいたします。本手術により得られた情報等を学会等で発表させていただく場合もあり得ますが、その場合は患者名が特定できないよう匿名化をして行います。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

研究責任者　附属病院泌尿器科　 　　　 　　准教授　　　角野佳史

研究分担者　附属病院泌尿器科 　教授　　　　溝上敦

研究分担者　附属病院泌尿器科 　講師　　　　泉浩二

研究分担者　附属病院泌尿器科 　講師　　　　重原一慶

研究分担者　附属病院泌尿器科 　助教　　　　野原隆弘

研究分担者　附属病院泌尿器科 　助教　　　　川口昌平

研究分担者　附属病院泌尿器科 　協力研究員　飯島将司

研究分担者　附属病院泌尿器科 　助教　　　　八重樫洋

研究分担者　附属病院泌尿器科 　助教　　　　岩本大旭

研究分担者　附属病院泌尿器科 　特任助教　　門本卓

研究分担者　附属病院泌尿器科 　特任助教　　内藤伶奈人

研究分担者　附属病院泌尿器科 　協力研究員　牧野友幸

研究分担者　附属病院泌尿器科 　協力研究員　加藤佑樹

研究分担者　附属病院泌尿器科 　協力研究員　中野泰斗

研究分担者　附属病院泌尿器科 　医員　　　　加納洋

研究分担者　附属病院泌尿器科 　医員　　　　島田貴史

研究分担者　附属病院泌尿器科 　医員　　　　神島泰樹

研究分担者　附属病院泌尿器科 　医員　　　　福田理恵

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

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，研究対象としませんので，2022年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

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。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できますのでお申出下さい。

金沢大学附属病院泌尿器科

研究責任者氏名：　角野　佳史　　　　　職名：准教授

相談窓口：研究実施診療科の連絡先　　　電話：076-265-2393