

## 臨床医学研究のお知らせ

板橋中央総合病院では、将来の医療を向上させるため下記の臨床研究を行っています。  
 本研究は、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。  
 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されることを望まない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	ロボット支援下前立腺全摘における当院でのロボット手術のトレーニングの有用性とそれによる手術成績、およびプロクター術者の手術成績に関する後向き臨床研究
研究責任者	板橋中央総合病院 泌尿器科 野原 素直
研究の対象	2019年4月1日から2028年5月31日、板橋中央総合病院において前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘を受けた患者、及び、前立腺癌に対してロボット支援下前立腺全摘を受ける患者。
研究の目的	前立腺癌におけるロボット支援下前立腺全摘に関連する臨床データを診療記録や手術動画から収集し、統計学的解析を加える。トレーニングを行った手術経験の少ない医師（プロクター資格取得前）と手術経験の多い医師（プロクター資格あり）におけるロボット支援下前立腺全摘のアウトカムの比較、ならびにそれらに関連する事項に関して比較、検討し、手術成績および安全性の向上を目的とする。尚、泌尿器科学会の指針に則って、プロクター資格取得前の術者は、プロクター医師の指導下でロボット支援下前立腺全摘を施行している。また、ドライボックスを用いたトレーニングの方法やその有効性についても検討する。この研究に関する学会発表、論文発表することで、泌尿器科ロボット手術の教育やその発展に寄与することを目的とする。
研究の方法	診療記録等の既存資料を用いた臨床研究。2019年4月1日から2028年5月31日まで前立腺癌に対して行ったロボット支援下前立腺全摘術の有効性評価項目、安全性評価項目について統計学的解析を加え、比較検討を行う。
研究期間	2024年6月25日～2029年3月31日
研究に用いる試料・情報等	患者背景（年齢、性別、身長、病歴、体重、併存疾患、既往歴、手術歴、薬剤内服歴など）、前立腺癌の背景（前立腺体積、前立腺MRI所見、PSA値、グリソンスコアや陽性率などの前立腺生検病理結果、TNM分類、前立腺処置歴や治療歴、術前ホルモン治療の有無や内容など）、手術成績およびその関連事項（手術所見、前立腺周囲の血管系の手術解剖と所見、前立腺の形状や大きさなどの手術所見、ヘルニア所見、リンパ節郭清所見、手術内容、手術時間、コンソール時間、気腹時間、気腹圧、麻酔時間など）、腫瘍学的アウトカム（断端陽性部位、断端陽性率、病理組織学的診断結果、リンパ節転移の病理学的診断、生物学的再発、臨床再発、癌特異的死亡、全死亡率など）、機能学的アウトカム（尿禁制、勃起機能など）、採血データ、尿検査、排尿機能検査、画像所見（CT、骨シンチグラフィ、MRI、X-ray、PET-CT、膀胱造影、エコーなど）。入院経過（入院日、入院期間、術後経過、排尿日誌など）。退院後の外来経過。ドライボックスのトレーニング記録。その他、ロボット支援下前立腺全摘に関連する診療情報（手術動画、紹介状内容など）。
個人情報の取り扱い	利用する情報から患者さまを特定できるような内容は削除します。研究成果は学会等での発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる情報は使用いたしません。
お問合せ先	板橋中央総合病院 泌尿器科 野原 素直 電話番号：03-3967-1181