

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 7階東病棟では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RALP）の術後尿失禁とQOLに関する研究

1. 研究の概要

現在、前立腺癌に対して、腹腔鏡下手術（LRP）とロボット支援腹腔鏡下手術（RALP）を行っています。その手術後合併症で尿失禁が挙げられており、それに対し骨盤底筋体操を実施しています。その尿失禁により手術後に手術前と同様の QOL を維持することが困難なため、患者の精神的、身体的ストレスが増大しています。今回、当院排尿機能に及ぼす影響についての比較を行うと共に、患者に効果的な骨盤底筋体操、退院指導を見直し、QOL 維持に向けた看護介入の必要性及び内容を検討します。

なお、この研究は、前立腺の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

2. 目的

前立腺癌に対する根治治療として前立腺全摘除術は確立された術式ですが、術後尿失禁は患者さんの生活の質（QOL）を低下させる重大な合併症の 1 つです。以前に行っていた腹腔鏡下前立腺全摘除術（LRP）の術直後はほとんどの患者さんに尿失禁がみられ、身体的、精神的なストレスとなり、不安を抱えたまま退院していました。外来受診の際にも、尿失禁が続いている患者さんに対しては、尿取りパットやリハビリパンツの使用が必要であり、術前同様の QOL を維持できていない印象でした。一方、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RALP）では、尿道括約筋や前立腺周囲に存在する神経血管束を、より確実に温存することが可能となるため、術後尿失禁の出現割合が低いと言われています。当施設では、2019年10月よりRALPを導入し、以降すべての前立腺全摘除術をRALPで行っている。本研究では、RALPを受けた患者さんにおいて、手術後の1回排尿量と尿失禁量を後向きに評価し、LRPと比べたRALPの術後尿失禁の程度を評価します。また、今後RALPを受ける患者さんの手術前後のQOL調査を実施し、術後の尿失禁が患者さんの身体的、精神的QOLに及ぼす影響を明らかにし、手術前同様のQOL維持に向けた看護介入の必要性および内容を検討します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2024年12月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から倫理委員会承認前日までに当院7階東病棟 泌尿器科に入院され、前立腺がんの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、身長、体重、血液データ（PSA）、グリソンスコア、ス

作成日
2020年9月26日 第1版作成
2022年4月22日 第2版作成

テージ、術式（LRP、RALP）、手術時間、出血量、リンパ節郭清の有無、神経温存の有無、尿失禁量、排尿機能等を利用、QOL 調査をさせて頂き、これらの情報をもとに術後尿失禁による QOL に関することを、解析し、骨盤底筋体操の有用性と将来の医療、看護の進歩に貢献できるよう検討します。

本学における個人情報管理届：宮崎大学医学部附属病院 6 階西病棟 田原 美紀

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

作成日
2020年9月26日 第1版作成
2022年4月22日 第2版作成

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 6 階西病棟

氏名 田原 美紀

電話：0985-85-1229

FAX：0985-85-9838