

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、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：前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の概要

前立腺癌に対する根治治療として、前立腺全摘除術および骨盤リンパ節郭清が広く行われています。しかしながら、前立腺全摘除術とともに骨盤リンパ節郭清を行った際に病理学的にリンパ節転移を認める症例が散見され、術後再発および進展のリスクが高いことが知られています。リンパ節転移陽性症例に対する治療として、補助ホルモン療法の有用性が無作為化比較試験で示されていますが、登録症例数が少ないといった問題や観察群の治療介入が遅いといった問題が指摘されています。また、放射線治療併用の有用性も示唆される後ろ向きの観察研究の報告がみられています。

一方、実臨床においては、リンパ節転移陽性症例でも無治療経過観察で生化学的再発がみられない場合もあり、補助療法を施行せずに経過観察を行い、PSA 再発時に救済治療を施行することも多いと想定されます。

これまで、本邦でのリンパ節転移陽性症例に対する治療方法や治療成績に関して不明な点が多く、その実態を明らかにする必要があります。そこで、本研究は、本邦のリンパ節転移陽性症例の治療実態を調査し、その臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

#### 【本院における研究責任者】

寺田 直樹 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野

#### 【研究代表者】

江藤 正俊 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授

#### 【研究事務局および責任者】

塩田 真己 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 講師

九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL: 092-642-5603

#### 【共同研究機関】日本泌尿器腫瘍グループ(JUOG)のうち参加予定施設

北海道大学	助教	松本隆児
札幌医科大学	助教	橋本浩平
函館五稜郭病院	診療部長	高橋敦
秋田大学	准教授	成田伸太郎
山形大学	助教	菅野秀典
新潟大学	講師	笠原隆
新潟県立がんセンター	部長	斎藤俊弘
富山大学	講師	西山直隆
筑波大学	病院講師	吉野喬之
日立総合病院	副院長	堤雅一

茨城県立中央病院	部長	常樂晃
国際医療福祉大学成田病院	教授	井上高光
千葉大学	講師	坂本信一
東京慈恵会医科大学	助教	田代康次郎
東京慈恵会医科大学附属柏病院	助教	松川明弘
帝京大学	主任教授	中川徹
国立がん研究センター中央病院	医長	込山元清
山梨大学	講師	神家満学
浜松医科大学	医師	松下雄登
名古屋大学	准教授	加藤真史
三重大学	助教	加藤学
京都大学	講師	赤松秀輔
奈良県立医科大学	学内講師	三宅牧人
関西医科大学	講師	齊藤亮一
大阪国際がんセンター	医長	山本致之
鳥取大学	助教	森實修一
岡山大学	助教	枝村康平
山口大学	講師	松本洋明
香川大学	助教	加藤琢磨
四国がんセンター	医師	富田諒太郎
原三信病院	主任部長	横溝晃
久留米大学	准教授	末金茂高
熊本大学	講師	山口隆大
鹿児島大学	准教授	榎田英樹

## 2. 目的

本研究では、前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんが、受けられた治療内容やその治療効果などを調査することを目的とします。本研究によって、日本人における前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された患者さんの治療実態が明らかになることが期待されます。

なお、この研究は、進行性腎細胞癌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。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

## 4. 対象者

2006年1月1日から2019年12月31日までに前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性の診断を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、前立腺全摘除術および骨盤リンパ節郭清を行い、病理学的に骨盤内リンパ節転移陽性と診断された患者の臨床病理学的背景、治療方法と予後について検討を行います。

〔取得する情報〕

< 診断時所見 >

診断時年齢、診断日、生検本数、癌陽性本数、診断時PSA、生検組織型、生検グリソンスコア、cT

ステージ、cN ステージ、併存疾患（高血圧症、糖尿病）

<手術所見>

手術日、手術方法、リンパ節郭清範囲、全摘組織型、全摘グリソンスコア、pT ステージ、切除断端、摘出リンパ節数、陽性リンパ節数、陽性リンパ節の最大腫瘍径（注）

（注）計測可能な施設のみ実施

<術後治療>

補助治療方法、補助治療開始日、補助治療前 PSA 値、PSA 再発に対する救済治療方法、救済治療開始日、救済治療前 PSA 値

<予後>

術後 PSA 再発の有無とその PSA 値、術後 PSA 再発の有無最終確認日、救済治療後 PSA 再発の有無とその PSA 値、救済治療後 PSA 再発の有無最終確認日、遠隔転移の有無と転移部位、遠隔転移の有無最終確認日、癌特異的死亡の有無、死亡の有無、最終観察日

共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

- 本学における個人情報管理者  
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 上村 敏雄
- 本学における情報の管理責任者  
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 寺田 直樹
- 提供先の名称、責任者  
九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊  
提供する情報の種類：検査データ・診療録など

## 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賄われます。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。

#### 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泌尿器科

寺田 直樹

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-1898(病棟) 0985-85-9317(外来)