

作成日 20 年 月 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5079

### 課題名 : ロボット支援下前立腺全摘除術の初期経験

#### 1. 研究の対象

2023 年 1 月から 2024 年 5 月までに前立腺癌に対して腹腔鏡下前立腺全摘除術ないしロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた方

#### 2. 研究期間

研究実施許可日 ~2026 年 3 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

#### 4. 研究目的

2024 年から防衛医科大学校病院において手術用支援ロボットが導入され、泌尿器科では同年 2 月からロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術 (RARP) を開始しました。RARP は従来の腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP) と比較し、術者の手術手技の上達が早く、尿禁制や性機能などの機能温存の点で優位性があるとされています。この臨床研究は、防衛医大での単一術者による RARP の導入期の初期経験について検討することを目的としています。

#### 5. 研究方法

2024 年 2 月から 5 月までの間に高難度新規医療技術として単一術者により行われた RARP 症例の手術成績 (出血量、手術時間、合併症、術後経過、手術後の尿失禁の状況など) を調査します。また、2023 年 1 月から 2024 年 1 月までに同一術者により行われた腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP) の症例、および 2024 年 2 月から 5 月までの間にプロクター (ロボット手術の指導資格のある術者) が行った RARP 症例の手術成績も同様に調査します。ロボット導入期における単一術者の RARP 症例、2023 年 1 月から 2024 年 1 月までの LRP 症例、およびプロクターの RARP 症例の手術成績を比較します。術後のデータは 2024 年 9 月 15 日までのデータを使用します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、手術内容 (手術時間、出血量、輸血の有無、神経温存の有無、リンパ節郭清の有無、術中合併症など)、血液検査結果、術前術後の排尿状態に関するアンケート、術後 1 週間の画像所見、尿道カテーテル抜去までの期間、術後入院期間、術後合併症、術後の使用パッド数の推移など

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

- ・研究費は講座研究費及び防衛医学振興会研究費を用いる。
- ・本研究に対する利益相反なし。

## 10. お問い合わせ先

本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ください。  
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出来ますのでお申出ください。

また、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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院泌尿器科科 伊藤 敬一  
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2  
連絡先：04-2995-1511（内線 2351）電話対応時間 9時から 16時  
itok@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：（防衛医科大学校病院 泌尿器科 伊藤 敬一