

受付番号：2017-1-129

課題名： ロボット支援下前立腺全摘出術後の尿禁制に関する研究

1. 研究の対象

2012年2月～当院でロボット支援下前立腺摘出術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

前立腺全摘出後の尿失禁は患者さんのQOLを低下させる重要な合併症です。ロボット支援下前立腺全摘出術(RARP)は、従来の手術と比較し低侵襲であり機能温存に優れていると言われていたが、術後12か月で4～31%の尿失禁残存率が報告されています。

術後尿失禁のリスク因子は手術による要因と患者さん側の要因に分けられます。

術後尿失禁の患者さん側の要因としては、年齢・BMI・術前の排尿機能・性功能・併存症の存在等が報告されています。また、近年MRIなどによる画像で筋肉の厚み等が術後尿失禁と関連があるのではないかと報告されています。

そこで、RARP症例の尿禁制(尿漏れの有無)の推移を、術前に前立腺癌評価目的の骨盤MRIを受けた症例でQOLに関するアンケートを回収できた症例を後ろ向きに解析することにより、術後尿禁制回復の予測因子を見つけようとしています。

研究の実施方法は、東北大学泌尿器科において施行された、ロボット補助下前立腺全摘出術を施行された患者さんを後ろ向きに解析し、術後尿禁制の因子をみつけます。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：併存症の有無、身長体重、術前の採血データ、画像(MRIなど)の計測など

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. 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出来ますのでお申出下さい。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 東北大学泌尿器科分野 川守田直樹

〒宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 泌尿器科医局 TEL:022-717-7278

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合