

単機関研究用

研究課題名：当院における前立腺腫瘍の診療実態と予後の調査研究

1. 研究の対象

2014年1月1日～2023年12月31日に、前立腺腫瘍の診断で当院通院歴あるいは入院歴のある方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

前立腺に発生する腫瘍として、悪性腫瘍の代表的なものとしては前立腺癌、良性腫瘍としては前立腺肥大症が挙げられます。

日本人の前立腺癌罹患数はこの40年で約30倍に上昇し、2022年の部位別癌罹患数で男性第1位と報告されています。前立腺癌になるリスクとして人種、家族歴、遺伝子変異等のうまれつき・遺伝的要因のほか、社会の高齢化、PSA検査の普及とともに食生活、運動、肥満等の要因も関与していると考えられています。その治療としては手術・放射線治療・ホルモン療法に加え抗がん剤化学療法も含めた薬物療法など多岐にわたります。

また、前立腺肥大症については、男性の尿の勢いの低下、尿を出しづらさ、残尿感などの症状の原因となる代表的疾患であり、こちらも治療として手術や薬物療法などが提示されます。

いずれも、一般診療でよく遭遇する疾患として重要であることに加え、昨今の医療機器や薬剤の開発の目覚ましい発展により、その治療内容や経過についての調査の必要性は高いと考えられます。また、当院は大学病院という特性上、他院からの紹介などで、めずらしい前立腺腫瘍に遭遇することも多いです。今回の研究では、当院の前立腺腫瘍の診療実態および経過についての調査研究を予定しています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、生年月、診断名、診断時年齢、既往歴、服薬歴、アレルギー歴、Karnofsky Performance Scale、生活歴、家族歴、問診アンケート(IPSS、OABSS、IIEF-5、SF-8)、身長、体重、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、

BUN、Cr、Na、K、Cl、P、Ca、Glu、HbA1c、AMY、CRP、PSA、NSE、Pro-GRP、SCC、CEA、テストステロン、LH、FSH、pO₂、pCO₂、HCO₃⁻、PT、APTT、Dダイマー)、尿検査結果、画像検査結果(X線、エコー、CT、MRI、骨シンチグラフィ、尿路造影、尿路内視鏡)、尿流動態検査結果、細胞診結果、病理組織診結果、治療歴(治療内容(手術の場合:手術時間、麻酔時間、出血量、合併症)、治療効果)

試料:なし

4. 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、情報等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ないので、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》

住 所:〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科

担当者:泌尿器科・助教・前田 晃宏

電話番号:0952-34-2344

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口 満

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。