

「高リスク前立腺癌に対する術前 LHRH antagonist 療法の有効性について」への御協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院では高リスク前立腺癌に対する術前ホルモン療法の有効性を検討するため患者さんにご協力をいただき、手術データを解析する研究を行っております。ご理解・ご協力のほどお願い致します。

目的と意義

転移のない高リスク前立腺癌（PSA が 20 以上、または MRI にて前立腺の被膜外に浸潤している可能性、またはグリソンスコア（癌の悪性度分類）が 8 以上のいずれか）の治療成績は低リスクや中リスク前立腺癌と比べると悪く、手術後の再発のリスクが高いことが知られています。そのため以前から術前にホルモン療法（男性ホルモンを低下させることによって前立腺癌の進行を抑える治療）を行ってから手術で前立腺を摘出する治療が行われていましたが、過去の報告では術前ホルモン療法の有効性は限定的なものでした。しかしその後前立腺癌に対するホルモン療法ではさまざまな薬剤が開発され、使用できるようになりました。当院では転移のない前立腺癌のかたに対して、様々な理由で術前にホルモン療法を施行してから手術に臨むことがあり、その場合 LHRH アンタゴニスト（男性ホルモンの分泌刺激を抑える薬・以前は LHRH アゴニストが主流でアンタゴニストと少し作用の仕方が異なります）を使用しています。その理由としては LHRH アンタゴニストの場合、LHRH アゴニストと比較して速やかに男性ホルモンが低下するため、前立腺癌の病勢を早めに抑える効果があるからです。そこで本研究では過去に当院で高リスク前立腺癌に対して術前にホルモン療法を施行した患者さんのデータを解析し、ホルモン療法自体の手術への影響、術後の再発を抑える効果がどの程度であるかを過去の報告と比較して、本治療の有効性を検討します。

対象となる方

2015 年から 2019 年に前立腺癌に対して当院で腹腔鏡下前立腺全摘術を受けたかたが対象となります。対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、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。

方法について

カルテ上でデータを収集し解析します。具体的には手術時間、出血量、術後合併症の有無、病理検査結果、再発の有無などについてです。

カルテ上の情報を集計するため患者さんへの身体的な負担は生じません。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのデータは個人情報が識別できないように加工した状態にして解析します。皆様のプラ

イバシー、臨床情報および検査結果が第三者に漏洩しないように十分に配慮します。具体的には、研究で得られた情報は施錠が可能なスペースにありインターネットに接続されていないパソコンで管理します。またパソコンはパスワードを設定し限られた人物のみアクセス可能とします。情報は研究終了後 5 年後まで保管し、その後データの消去もしくは文書をシュレッダー処理して廃棄します。またデータを別の研究に利用する場合は改めて倫理審査の申請を行います。

なお得られたデータは、患者氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表、学術雑誌等で公に発表されることがあり、すでに公表後の場合は情報の破棄が難しい場合があることをご了承ください。

利益相反について

遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません

倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております

問い合わせ先

研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

責任者：東京歯科大学市川総合病院泌尿器科 准教授 萩生田 純

住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151