

前立腺全摘除術でリンパ節転移陽性と診断された症例に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2006年1月1日から2019年12月31日の間に前立腺全摘除術でリンパ節転移陽性と診断された症例

2. 研究目的・方法

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が、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。しかし、これまで本邦での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。本研究は、本邦のリンパ節転移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ます。臨床データを診療録から取得して匿名化してデータセンター（九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野）に送付、解析を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2022年 3月 31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録における下記臨床データ

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、術後治療、予後 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

九州大学 江藤正俊 塩田真己

新潟県立がんセンター 斎藤俊弘

新潟大学 笠原隆

他、日本泌尿器腫瘍グループ(JUOG)のうち 36 施設

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：

新潟県立がんセンター新潟病院 泌尿器科
当院研究責任者：齋藤俊弘
連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
TEL：025-266-5111

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）
〒812-8582 福岡県福岡市東区3-1-1
TEL：092-642-5601