

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2011年9月1日～2020年8月31日の期間に当院にて前立腺がんと診断され、腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた患者さん			
② 研究課題名	腹腔鏡下前立腺全摘除術(LRP)における勃起神経温存と断端陽性との関連			
③ 実施予定期間	2022年10月～2023年12月			
④ 実施機関	国立病院機構呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	繁田 正信	所属	呉医療センター 泌尿器科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	繁田 正信	所属	呉医療センター 泌尿器科
⑦ 使用する情報・ 試料	収集する診療情報は下記の通りです。 年齢、TNM、Stage、Gleason score、血清PSA値、術前治療、手術日、前立腺摘除重量、神経温存の有無、断端陽性の有無およびその箇所、術者、手術時間、出血量、PSA再発日、再発時の治療、最終生存確認日 ※上記診療情報は、研究終了後及び研究結果の公表後まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。 診療情報は当院の研究担当者によって保管されます。 ※当院の研究者5名が情報を取り扱います。			
⑧ 目的	腹腔鏡下前立腺全摘除術における勃起神経温存は術後の尿禁制によいとされていますが、断端陽性率が上がることが問題となっています。 そこで当院における腹腔鏡下前立腺全摘除術症例を調査し、勃起神経温存と断端陽性の関連について解析し、神経温存しながら断端陰性を目指す術式の開発を目的として本研究を計画しました。			
⑨ 方法	①に記載の研究対象者となる方の、⑦に記載している診療情報を収集し、データ解析を行って後方的に検討を行います。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年10月4日		
	院長承認日	2022年10月4日		
⑪公表	個人情報保護をうけて、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	福岡 憲一郎	電話	0823-22-3111(代表)
	国立病院機構呉医療センター 泌尿器科			

呉医療センター院長

西暦 2022年 10月 4日

倫理審査委員会結果通知書

研究責任者 繁田 正信 殿

独立行政法人国立病院機構
 呉医療センター倫理審査委員会
 委員長 田代 裕尊

申請のあった件についての審査結果を下記のとおり判定した。

記

研究課題名	腹腔鏡下前立腺全摘除術 (LRP) における勃起神経温存と断端陽性との関連
申請者 (研究責任者)	所属・職名 泌尿器科・副院長 氏名 繁田 正信
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 試験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 試験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画に関する変更 <input type="checkbox"/> 研究責任者 (代表者) の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
当院における 研究期間	自：西暦 2022年 10月 4日 至：西暦 2023年 12月 31日
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日：西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日：西暦 2022年 10月 4日) <input type="checkbox"/> あらかじめ指名する者による審査不要の判断
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
指示事項および 理由・条件等	
備考	実施結果を報告すること。

(様式4)

西暦 2022年 10月 4日

倫理審査委員会委員出欠リスト

	職名	氏名	資格	出欠	備考
委員長	臨床研究部長	田代 裕尊	医師	○	
副委員長	統括診療部長	大庭 信二	医師	○	
委員	内科系診療部長	杉野 浩	医師		
	臨床検査科科长	倉岡 和矢	医師		
	薬剤部長	藤田 秀樹	薬剤師		
	看護部長	神田 弘子	看護師		
	事務部長	徳臣 雅彦	非専門		
	管理課長	桑本 貴幸	非専門		
外部委員	近畿大学名誉教授	木下 光夫	外部(非専門)		
	広島文化学園大学 教授	廣瀬 肇	外部(非専門)		
	広島都市学園大学 准教授	戸谷 敦子	外部(非専門)		
	呉電子計算センター	石田 直樹	外部(非専門)		
	大上公認会計士税理士 事務所	沖永 美文	外部(非専門)		

本倫理審査委員会は、独立行政法人国立病院機構呉医療センター倫理審査委員会規程および各種倫理指針に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。注)出欠については以下の区分により記号で記載する

- (出席し、かつ当該審議に関与しない委員)
- － (出席したが当該審議に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)

独立行政法人国立病院機構
呉医療センター倫理審査委員会
所在地 広島県呉市青山町3-1
院長 下瀬 省二

