

## 前立腺針生検の手法別合併症に関する多施設共同研究

### 1. 研究の対象

2016年4月1日～2017年3月31日に当院で経験した前立腺針生検施行症例

### 2. 研究/目的

背景>

2015年の前立腺癌罹患数は男性の第1位、死亡数は男性の第6位と言われている。超高齢社会を迎え、PSA検診の普及等を考慮すると、前立腺癌患者に対する診療の充実は極めて重要である。前立腺がんの確定診断には生検による病理組織学的診断が必須である。生検のアプローチ法としては経直腸生検および経会陰生検の2種類があるが、生検本数や麻酔方法、入院の要否など様々な工夫がされており、必ずしも標準化されているとは言えない。

目的>

多施設の症例を集積して検査方法別の合併症を検討することは、今後の前立腺生検アプローチ法を確立するうえで有意義である。そこで、全国済生会泌尿器科医会に属する施設の泌尿器科における前立腺生検施行症例を後ろ向きに集積して検討する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者に以下の項目調査を行う。

1. 患者背景：年齢、検査日直近のPSA値、前立腺体積、併存疾患(糖尿病・心血管疾患・その他)の有無、抗凝固薬・抗血小板薬の有無(薬品名)・中止期間・代替投与薬の有無(薬品名)、外来・入院(在院日数)
2. 検査中因子：麻酔方法、経会陰・経直腸、生検本数、生検針の種類、超音波プローブの種類、直腸内消毒方法、術者の卒後年数、検査前抗生剤投与の有無(静注・内服、薬剤名、投与日数)、検査後抗生剤投与の有無(静注・内服、薬剤名、投与日数)
3. 病理結果：前立腺がんか否か、がん陽性本数、Gleasonスコア
4. 合併症：バルンカテーテル留置や経尿道的止血術を必要とする肉眼的血尿の有無、止血操作等を必要とする直腸出血の有無、輸血の有無、尿閉の有無、予定外の入院を要する急性前立腺炎の有無、敗血症の有無、検査関連死の有無 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

調査により得られたデータを取り扱う際は、被験者の個人情報保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、各施設で対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は各施設で厳重に管理する。これらを研究責任者のいる中央施設で集計、分析するが、各施設外に個人情報の持ち出しは行わない。

## 5. 研究組織

研究機関	診療科	研究責任医師
済生会福島総合病院	泌尿器科	鈴木 孝行
水戸済生会総合病院	泌尿器科	宮永 直人
済生会川口総合病院	泌尿器科	橋本 恭伸
済生会栗橋病院	泌尿器科	小林 裕
済生会中央病院	泌尿器科	長田 浩彦
済生会横浜市東部病院	泌尿器科	小杉 道男
済生会新潟第二病院	泌尿器科	吉水 敦
済生会富山病院	泌尿器科	風間 泰蔵
福井県済生会病院	泌尿器科	山本 秀和
済生会松坂総合病院	泌尿器科	金原 弘幸
済生会滋賀県病院	泌尿器科	瀧本 啓太
済生会京都府病院	泌尿器科	北村 浩二
済生会野江病院	泌尿器科	河 源
済生会山口総合病院	泌尿器科	大場 一生
香川県済生会病院	泌尿器科	菅本隆雄
済生会大牟田病院	泌尿器科	齋藤 孝二郎
済生会熊本病院	泌尿器科	渡邊 紳一郎

## 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：

〒861-4193 熊本市南区近見5丁目3番1号

済生会熊本病院 泌尿器科 TEL：096-351-8000（代）

当院研究責任者：泌尿器科部長 渡邊 紳一郎

担当者：泌尿器科副部長 福井 秀幸

研究代表者：済生会京都府病院 泌尿器科 前立腺センター長 北村 浩二

以上