西暦　2021年 7月 19日

臨床研究申請書

実施医療機関の長
別府湾腎泌尿器病院病院長　殿

研究責任者
（氏名）　秋田　泰之　印

下記の臨床研究を申請いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号	――――	実施計画書番号	備 受 - 2
研究課題名	■新規依頼　□継続依頼 ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術とロボット支援腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術同時施行の有用性と安全性に関する研究		
公表課題名	同上		
目標とする症例数（予定）	20例		
研究期間	臨床研究審査委員会承認日　～　西暦　2026年　12月　31日		
担当者連絡先	氏名：甲斐　博宜　所属：泌尿器科 TEL：0977-66-4111　FAX:0977-67-5727　Email：sunaame1713@yahoo.co.jp		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■臨床研究実施計画書		
	西暦　2021年　7月　19日	
□添付文書又は試験薬概要書		
（医療機器の場合は説明書）	西暦　年　月　日	
□症例報告書の見本		
	西暦　年　月　日	
■説明文書、同意文書		
	西暦　2021年　7月　19日	
■研究分担者氏名リスト		
	西暦　2021年　7月　19日	
□被験者の健康被害の補償について説明した文書（補償保険の写し）		
	西暦　年　月　日	
□被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
	西暦　年　月　日	
□被験者の安全等に係る資料		
	西暦　年　月　日	
□アンケート		
	西暦　年　月　日	
□情報公開の手順に関する資料		
※インフォームド・コンセントを行わない場合のみ	西暦　年　月　日	
□その他		
	西暦　年　月　日	

西暦　　2021年　7月　19日

研究概要

研究課題名	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術とロボット支援腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術同時施行の有用性と安全性に関する研究

研究対象	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術施行前に鼠径ヘルニアが認められている患者
研究対象症例数	研究全体での症例数（　　20 名　），当院での症例数（　　20 名　）
研究実施場所	別府湾腎泌尿器病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日　～　　2026 年　12 月　31 日

研究概要

前立腺全摘除術後の鼠径ヘルニア根治術は後腹膜腔の癒着のため、腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術は困難である。鼠径部ヘルニア診療ガイドラインでは、「前立腺全摘除術後の鼠径ヘルニアの術式はメッシュを用いた前方到達法が適している」とされている。

しかし、前方到達法は同じ視野での手術はできず、手術自体も複数回必要になってくる。

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術とロボット支援腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術は同視野での手術が可能である。
そのため、同時施行することの利点としては①手術が 1 回ですむこと、②整容性に富んでいることである。有害事象としては、感染症やメッシュ留置部の違和感などがあげられるが、通常の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術と差はないと考えられる。

以上のことより、治療対象者が希望した場合、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術とロボット支援鼠径ヘルニア修復術を同時施行することは手術時間の短縮と患者の整容性を考慮した術式として期待できる。

本研究は、鼠径ヘルニアを合併している前立腺癌患者を対象として、同意が得られた患者に対してロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術とロボット支援腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術を同時施行し、その有用性と安全性について検討することを目的とする探索的研究である。