

2022年8月1日～2023年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院及び共同研究機関において経尿道的水蒸気治療を行われた方へ

『経尿道的水蒸気治療の術後6ヶ月の治療成績と合併症に関する後ろ向き研究』へご協力をお願い。

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究代表者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舛森直哉

研究分担者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 助教 京田有樹

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院及び共同研究機関において前立腺肥大症に対して経尿道的水蒸気治療を行われた方の質問紙の結果の変化などを調べて、この治療法が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院及び共同研究機関で前立腺肥大症に対して経尿道的水蒸気治療を行われた方の経過を把握する事により、今後前立腺肥大症の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年8月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院及び共同研究機関において前立腺肥大症に対して経尿道的水蒸気治療を行われた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長（研究機関の長）承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

研究全体で 240 人(当院 30 人)を予定しています。

4) 研究方法

2022 年 8 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院及び共同研究機関において前立腺肥大症に対して経尿道的水蒸気治療を行われた方の通常診療で得られた診療情報を確認することで、治療に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、札幌医科大学附属病院及び共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、身長体重、既往歴
- ・ 排尿治療薬、抗血小板薬、抗凝固薬の手術前の内服状況
- ・ 手術内容（時間、麻酔方法、蒸気注入回数、尿道カテーテルの使用について）
- ・ 術後の合併症の出現の結果
- ・ 治療前後の排尿に関する各種質問紙の結果
- ・ 治療前後の手術前後の排尿状態、尿流測定検査、残尿測定検査の結果
- ・ 治療前後の前立腺画像検査の結果（エコー検査、MRI 検査、CT 検査）
- ・ 手術前後の採血で調べた PSA の値
- ・ 手術 6 ヶ月後の排尿障害治療薬の使用状況

※排尿に関する質問紙である国際前立腺症状スコア(IPSS/QOL)や過活動膀胱症状スコア(OABSS)、また排尿状態を評価する検査である尿流測定検査や残尿測定検査は、通常診療で実施した際には、研究に使用する予定はありませんでしたが、今回の研究ではこれらの結果を使用させていただきます。もし患者さんが研究にこれらの結果を使用することを拒否したとしても不利益はありません。

6) 試料・情報の利用開始予定日、情報の収集方法や取扱い

試料・情報の利用を開始する予定日は 2024 年 5 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

患者さんの個人情報各施設内で厳重に管理し、患者さんひとりひとりに対して本研究のみに使う番号をつけさせていただきます。患者さんの情報は個人

情報は含めずに本研究専用の番号と臨床の情報のみを各施設でパソコンに入力し、パスワードをかけた状態で札幌医科大学泌尿器科学講座の担当者に送付してデータの解析を行います。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学泌尿器科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 泌尿器科学講座

氏名：京田有樹

電話：011-611-2111 内線 34720(平日：9時00分～17時00分)

泌尿器科学教室

011-611-2111 内線 39260(休日・時間外(17時00分～9時00分))

8階西病棟

ファックス：011-612-2709

<共同研究機関>

機関名：JCHO 北海道病院

研究責任者 氏名：高柳明夫

所属・職名：泌尿器科・部長

本研究における役割：情報の提供

機関名：札幌中央病院

研究責任者 氏名：市原浩司

所属・職名：泌尿器科・診療部長

本研究における役割：情報の提供

機関名：函館五稜郭病院

研究責任者 氏名：高橋敦

所属・職名：泌尿器科・診療部長

本研究における役割：情報の提供

機関名：製鉄記念室蘭病院

研究責任者 氏名：福多史昌

所属・職名：泌尿器科・部長

本研究における役割：情報の提供

機関名：旭川赤十字病院

研究責任者 氏名：堀田 裕

所属・職名：泌尿器科・部長

本研究における役割：情報の提供

機関名：滝川市立病院
研究責任者 氏名：松川雅則
所属・職名：副院長
本研究における役割：情報の提供

機関名：NTT 東日本札幌病院
研究責任者 氏名：伊藤直樹
所属・職名：副院長、泌尿器科・部長
本研究における役割：情報の提供

機関名：北海道医療センター
研究責任者 氏名：野藤誓亮
所属・職名：泌尿器科・部長
本研究における役割：情報の提供

機関名：市立根室病院
研究責任者 氏名：川本雅樹
所属・職名：院長
本研究における役割：情報の提供

機関名：三樹会泌尿器科病院
研究責任者 氏名：佐藤嘉一
所属・職名：院長
本研究における役割：情報の提供

機関名：坂泌尿器科病院
研究責任者 氏名：坂丈敏
所属・職名：院長
本研究における役割：情報の提供

機関名：苫小牧泌尿器科・循環器内科
研究責任者 氏名：林 謙治
所属・職名：院長
本研究における役割：情報の提供