2014年10月1日～2025年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院において前立腺肥大症の手術を受けられた方へ

『前立腺肥大症に対する前立腺レーザー蒸散術の術前術後の排尿症状および尿失禁の変化に関する検討』へご協力のお願い

1．臨床研究について

わたしたちは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、札幌医科大学医学部泌尿器科学講座では、現在、前立腺肥大症を対象として、手術に関する「臨床研究」を行っております。

今回の研究の実施にあたっては、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、病院長承認日から2029年12月31日までです。

2．研究の目的や意義について

当院では前立腺肥大症の男性患者さんに対する手術方法が 2022 年から様々な手術方法で行えるようになってきました。この研究では、これらの手術前後で前立腺肥大症に伴う排尿や尿漏れ、生活への影響がどの程度改善したかを調べることを目的としています。本研究の結果が出ることで前立腺レーザー蒸散術（PVP）の治療効果や特徴が明らかになり、手術を考えている患者さんに適切な術式選択や治療の効果についてさらに詳しく説明できることが期待されます。

3．研究の対象者について

当科において2014年10月1日から2025年12月31日までに前立腺肥大症に対して前立腺レーザー蒸散術（PVP）を受けられた患者さん全てが対象です。100名の対象者を見込んでいます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、「12. 相談窓口について」に記載されている連絡先までご連絡ください。

4．研究期間

病院長承認後～2029年12月31日

5．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報から排尿関連質問紙などを分析します。情報の利用開始予定日は2027年10月1日です。ただし、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

ることがあります。

〔取得する情報〕
1）患者基本情報：年齢、BMI、併存症、前立腺体積、排尿管理方法、排尿に関連する内服薬
2）血液検査（術前における PSA 値）
3）内圧尿流測定、尿流測定、残尿測定、尿道内圧曲線の検査結果（術前、術後 6 か月）
4）International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form（ICIQ-SF）および排尿関連質問紙（IPSS,QOL,OABSS）の情報（術前、術後 1 か月、術後 3 か月、術後 6 か月）

6．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて特定の個人を識別できない状態に加工をして取り扱います。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

7．外部への情報の提供

この研究に使用する情報は外部へ提供しません。

8．情報の保管・二次利用について

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 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将来他の研究に用いる可能性はありません。

9．情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺 敦

10．研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11．利益相反について

本研究は、研究資金は泌尿器科学講座の教育研究費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

１２．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	職	氏名	役割
札幌医科大学附属病院	病院長	渡辺　敦	研究機関の長
札幌医科大学泌尿器科学講座	教授	舛森　直哉	研究責任者：本臨床研究の管理と遂行の総責任
札幌医科大学泌尿器科学講座	講師	京田　有樹	研究分担者：データの収集、管理
札幌医科大学泌尿器科学講座	助教	中村　誠	研究協力者：データの収集、管理

１３．研究に関する問い合わせ

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、2027年9月30日までの間に下記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きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただ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出来ないので、その点はご了承ください。

１４．相談窓口について

連絡先：札幌医科大学医学部泌尿器科学講座・講師・京田有樹

平日午前9時～午後5時

泌尿器科学教室　電話 011-611-2111　内線 34720

夜間・土日祝日

８階西病棟　　電話 011-611-2111　内線 39270