

2020年11月1日から2024年9月30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

『前立腺肥大症手術後の慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群症状変化に関する検討へご協力をお願い』

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、病気の特徴を研究し、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2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

前立腺肥大症の患者さんの中には、頻尿や尿の勢いの低下のほかに、骨盤や会陰部の不快感や痛みを伴う方がいます。このような症状のうち明確に原因が見つからないものは慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群と呼ばれています。

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2020年11月から、より患者さんにとって負担の少ない方法（光選択的前立腺レーザー蒸散術）に変わりました。この研究では、この手術がどのような前立腺肥大症患者さんに利益があったのか、特に手術前、手術後で骨盤や会陰部の不快感や痛みの症状がどう変わっ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、今後この新しい手術方法がどのような患者さんに対して行うのがよいのか、また手術を考えている患者さんに手術後の治療成績を詳細に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2020年11月1日から2024年9月30日までに前立腺肥大症に対して手術を受けられた患者さん全てが対象です。約70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状態や診察時に記載いただいた質問紙などを分析します。情報の利用開始予定日は2024年9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ことがあります。

〔取得する情報〕

1) 患者基本情報：年齢、患者さんの全身状態、排尿関連薬や鎮痛薬などの内服状況、併存症、前立腺体積、手術時間、

2) 排尿関連質問紙（アイピーエスエス オーエイビーエスエス エヌアイエイチ シービーエスアイIPSS, OABSS, NIH-CPSI）の情報（術前、術後6ヶ月）

3) 内圧尿流測定、尿流測定、残尿測定の検査結果（術前、術後6ヶ月）

4) 病理検体の所見

※排尿関連質問紙は、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。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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

9. 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。

10. 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	舩森 直哉	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	データの収集、管理

11. 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、2025年12月31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は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ため、その点はご了承ください。

12. 相談窓口について

この研究の本院における研究責任者は、札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 舩森直哉です。あなたが本研究へのご協力を検討されるとき、また参加された後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに御申し出ください。

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