

研究実施計画書（多施設、既存試料・情報のみを用いる研究）

研究課題名：PVP（光選択的前立腺レーザー蒸散術）は安全に施行されているか 多施設共同後ろ向き研究

研究実施体制

機関名：札幌医科大学附属病院

研究代表者 氏名：舩森直哉

所属・職名：泌尿器科・教授

研究分担者 氏名：京田有樹

所属・職名：泌尿器科・講師

共同研究機関

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：釧路赤十字病院

研究責任者 氏名：鰐淵 敦

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：帯広協会病院

研究責任者 氏名：岡田 学

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

1. 研究の目的及び意義

（1）研究の背景

PVP(光選択的前立腺レーザー蒸散術)は前立腺肥大症に伴う排尿障害に対する手術の1つであり、従来の手術と比較して術中の出血が少ない¹⁾など、様々な利点を有する。術後の排尿状態が改善する利点がある一方で、周術期および術後の経過観察中に有熱性尿路感染症をはじめとする尿閉や血尿といった合併症の発症もしばしば経験する²⁾。国内、多施設共同でPVPの周術期～術後早期に起こりうる合併症を検討することで、今後のPVP合併症の予防、リスク低減に必要な因子の解明が望まれる。

1) Jaspreet S et al. Can J Urol. 2019 Aug;26(4 Suppl 1):8-12.

2) Kathrin B et al. World J Urol. 2020 Jul;38(7):1787-1794.

(2) 研究の目的

本研究の目的は、PVPの周術期合併症、術後早期の安全性や合併症のリスク因子を検討することである。

(3) 研究の意義

本研究の意義は、今後PVPをより安全に施行するために非常に有益な知見が得られるという点である。

2. 研究の方法及び期間

(1) 研究のデザイン

札幌医科大学附属病院を含めた5施設で取得した既存情報のみを用いる観察研究(介入を行わない研究)。

(2) 研究対象者の選定方針

① 対象(患者・研究対象者の属性や対象とする期間など): 2020年11月1日から2024年10月31日の期間に札幌医科大学附属病院を含めた5施設にて「前立腺肥大症に伴う排尿障害」と診断された患者

② 曝露(治療・検査・基本属性など): PVPを施行された患者。

③ 比較: 比較対象は設定しない。

④ 結果(エンドポイント): PVP施行後の周術期、術後早期(3か月以内)に発生した合併症(有熱性尿路感染症、尿閉、血尿など)の発生頻度をエンドポイントとする。

1) 選択基準

- ① 診療内容の情報が診療録から取得出来る患者
- ② 診断時の年齢が20歳以上の患者
- ③ 性別: 男性

上記すべての基準を満たすこととする。

2) 除外基準

① 公開されたオプアウト文書により本研究に対して不参加の申し出があった患者

② 退院後の受診を自己中断するなど情報の収集が困難だった患者

上記のうち一つでも該当する場合は除外とする。

3) 研究の方法

研究対象者の診療録データをもとに、術前の患者データ（手術日、退院日、年齢、身長、体重、前立腺体積、併存症、処方内容、質問紙（IPSS, OABSS）、尿流量測定結果）および術中の情報（手術時間、レーザー出力、レーザー使用時間、生食還流量、同時施行手術の有無）と周術期および術後早期の合併症の関係について検討する。

（3）予定する研究対象者数

400 症例（札幌医科大学附属病院 120 例）

（4）対象者数の設定根拠

参加の 5 施設にて対象者の症例数について事前調査した結果を元に 400 例と設定する。

（5）評価の項目

1) 主要評価項目

PVP 施行後の周術期、術後早期（3 か月以内）に発生した合併症（有熱性尿路感染症、尿閉、血尿など）の発生頻度

2) 副次的評価項目

手術前の患者背景（手術日、年齢、身長、体重、前立腺体積、併存症、処方内容、質問紙（IPSS, OABSS）、尿流量測定結果）および術中の情報（手術時間、レーザー出力、レーザー使用時間、生食還流量、同時施行手術の有無）と周術期・術後早期の合併症の関係、術後 3 か月における治療効果（質問紙や尿流測定で評価）

（6）統計解析の方法

患者背景や術前の排尿状態、尿培養、カテーテル利用などと PVP 後の合併症の関係はロジスティック回帰分析やピアソンの積率相関分析にて解析を行う。

（7）観察および検査項目

1) 患者基本情報：手術日、年齢、身長、体重、前立腺体積、併存症、処方内容、質問紙（IPSS, OABSS）、尿流量測定結果

2) 術中の情報：手術時間、レーザー出力、レーザー使用時間、生食還流量、同時施行手術の有無

3) 術前後の採血結果

4) PVP 術後の有熱性尿路感染症、尿閉、血尿、排尿痛など

(8) 研究の変更、終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査委員会に申請し承認を受け、病院長（研究機関の長）の許可を得ることとする。

2) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を臨床研究審査委員会及び病院長（研究機関の長）に提出する。

(9) 研究実施期間

病院長（研究機関の長）承認後～2027 年 3 月 31 日

3. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は PVP 後の合併症のリスクファクターを調べるという目的達成のために妥当なデザインである。また、主要評価項目である PVP 施行後の周術期、術後早期（3 か月以内）に発生した合併症（有熱性尿路感染症、尿閉、血尿など）の発生頻度を評価することが研究目的と合致している。以上より本研究の科学的合理性はあると判断する。

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き

拒否機会を設けた情報公開を行う。（オプトアウト期間：病院長（研究機関の長）承認後から 2026 年 9 月 30 日）

☐ ホームページのアドレス

（ <https://web.sapmed.ac.jp/uro/>、<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/>）

5. 個人情報等の取扱いと加工の方法

(1) 個人情報の取扱い

個人情報は札幌医科大学泌尿器科学講座研究室にある施錠可能な机の中で厳重に保管する。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存する。各共同研究機関においても同様である。

(2) 加工の方法

診療録番号や名前など患者個人情報とはだちに誰のものか判別できないように削除し、各個人に対して本研究用の番号（研究対象者識別コード）を付与する。患者と研究対象者識別コードとの対応表は各施設で管理保存する。得られた患者毎の臨床情報を加えた患者データと研究対象者識別コード（各施設で Excel に入力してもらいパスワードをかけた状態で送付してもら

う)のみ、札幌医科大学泌尿器科学講座に集積し、個人情報札幌医科大学泌尿器科学講座では扱わずにデータ解析を行う。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究のため、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報等の保管方法及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報等の保管方法

本研究で収集した情報、並びに研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長(研究機関の長)・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種報告書の控え等)は研究終了後5年が経過した日までの間、札幌医科大学泌尿器科学講座内の施錠可能な場所で厳重に保管する。各共同研究機関においても施錠可能な場所で厳重に保管する。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなど特定の個人を識別できないような状態に加工してデータ解析を行う。

(2) 本研究で得られた情報等の破棄方法

保管期間終了後、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除しその他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄する。作成した「対応表」も同時に削除廃棄する。

(3) 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

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究代表者は研究の進捗状況について実施状況報告書により臨床研究審査委員会及び病院長に年1回12月に報告する。また、研究が終了した場合は、終了した旨と結果の概要(主要評価項目および副次評価項目の解析結果と簡潔な要約)を臨床研究審査委員会及び病院長に報告する。

なお、以降の項目は、適宜報告する。

1. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

2. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

3. 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、必要時は研究代表者が所属する診療科の教育研究費を用いて実施する。企業からの資金提供等がないため、起こりえる利益相反はない。

10. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を論文や学会で発表する。研究結果を公開する際は研究対象者が特定できるような個人情報には記載しない。

11. 研究により得られた結果等の取扱い

既存情報を用いる研究であり、個々の研究対象者へ結果等の説明は行わない。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

オプトアウトの連絡先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 京田 有樹

【平日】

泌尿器科教室

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

FAX:011-612-2709

【休日・時間外】

8階西病棟

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

13. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない。

14. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

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）にて承認を得る。

15. モニタリング

研究開始時：IRBの承認書類の確認を行う。

モニタリング実施時（研究開始後12か月）：情報公開文書の確認とオプトアウト申し出に対応するための「対応表」の確認を行う。

定期報告時：定期報告書の期間内の提出と内容の正確性を確認する。研究実施期間の研究計画書との整合性を確認する。

研究終了時：対象症例数の確認を行い、オプトアウト申し出記録から、用いるデータが適切なものであることを「対応表」と確認する。

16. 参考資料・文献リスト

- 1) Jaspreet S, Joon Y, Akhil K. Photoselective vaporization of the prostate: application, outcomes and safety. Can J Urol. 2019 Aug;26(4 Suppl 1):8-12
- 2) Kathrin B, Jürg M, Jan A, Marc D, Hans-Helge S, Andreas F. High incidence of urinary tract infections after photoselective laser vaporisation of the prostate: a risk factor analysis of 665 patients. World J Urol. 2020 Jul;38(7):1787-1794.