

情報公開用文書 (単施設研究用)

西暦 2023 年 5 月 24 日 作成
(第 1 版)

研究課題名	前立腺肥大症に対する REZUM システムによる経尿道的前立腺水蒸気治療の有効性の検討
研究の対象	横浜南共済病院において 2023 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの期間に前立腺肥大症と診断され、経尿道的前立腺水蒸気治療を施行された患者さんが対象です。
研究の目的	前立腺肥大症に対する手術治療は経尿道的前立腺切除術 (TURP) が標準治療であり、最近ではレーザーによる核出または蒸散手術も一般的に行われています。当院では前立腺肥大症に対する手術治療に対して ThuVAP (ツリウムレーザー蒸散術) を導入しております。患者の高齢化に伴い、合併症などで侵襲性のある手術に対してリスクの高い患者さんが多くなっており、そうした患者さんに対しては低侵襲な手術治療が可能となっております。具体的には、REZUM システムを使用した経尿道的前立腺水蒸気治療や経尿道的前立腺吊り上げ手術です。低侵襲治療は、手術時間が短い、手術後の合併症が少ないといった特徴がありますが、有効性は TURP に比べると低いといわれております。当院では 2023 年 1 月より REZUM を導入しました。REZUM システムによる経尿道的水蒸気治療は新しい前立腺肥大症に対する手術治療であり、国内での報告もまだ少数であります。手術前後における排尿状況をデータ化することにより、本手術の安全性及び有効性について検討致します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、経尿道的前立腺水蒸気治療の有効性および安全性について検討します。 手術前後でも検査データおよび診療情報からデータ収集、統計解析を行います。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 利用させていただくカルテ情報は下記です： 年齢、既往歴、尿流量測定、問診内容、採血結果、画像診断結果等。
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。

<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。</p>
<p>試料・情報の管理 について 責任を有する者</p>	<p>研究責任者：横浜南共済病院 泌尿器科 佐野 太</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究では資金提供を受けておらず、利益相反もありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 泌尿器科 （研究責任者）佐野 太 泌尿器科 （研究分担者）三留 拓</p>

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。
また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101（代表） （平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで）

FAX 045-701-9159

連絡先対応者（研究責任者）

泌尿器科 部長 責任者名 佐野 太

*お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上