

くらて病院で前立腺肥大症に対して経尿道的水蒸気治療を受けられた方へ

くらて病院では、以下の研究を実施しております。この研究は、これから実施する調査で得られる情報に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（西暦 2022 年 3 月 23 日制定 西暦 2023 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる皆様のお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

前立腺肥大症に対する経尿道的水蒸気治療（WAVE）の有効性と安全性についての後方視的観察研究

2. 研究期間

西暦 2025 年 5 月から西暦 2028 年 5 月 31 日まで

3. 研究機関

くらて病院

4. 研究責任者

くらて病院 理事長・泌尿器科 氏名 藤本直浩

5. 研究の目的と意義

高齢男性における排尿障害の主な原因である前立腺肥大症に対しては、内服治療と手術療法が主要な治療法です。手術療法では、従来より経尿道的前立腺切除術（TURP）やレーザーを用いたHoLEPやCVPなどの手術が標準手術として行われていますが、これらの手術が困難な症例、具体的には①全身状態不良のため合併症リスクが高い症例 ②高齢もしくは認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い症例に対しては、経尿道的水蒸気治療（WAVE）などの体に負担が少ない低侵襲の手術法が保険適応となっています。

くらて病院では、2024 年 5 月より、WAVE を開始しております。そこで、この手術を受けられた患者さんの手術後の経過をまとめ、この手術方法がどの程度の有効性があるのか、どのような合併症があるのかなどを詳細に調べる研究を行っています。この研究の結果は、前立腺肥大症患者さんに対する治療法の改善に大きく役立ちます。

今回の研究では、多くの患者さんにおける WAVE 治療の有効性・安全性を評価し、今後の治療に役立てるとともに、広く情報を発信し医学の向上に役立てることを目的としています。

6. 研究の方法

2024 年 5 月以降、くらて病院で WAVE を受けられた患者の診療記録をもとに、手術後の経過を調べて、手術の有効性・安全性について調べる予定です。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日、ID など個人が特定できる情報を削り、代わりに新しく研究番号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年間保存された後、今後使用予定がなければ全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化（個人識別不可能）したことを確認し、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を同様の措置で廃棄します。データを別の研究で使用する場合には、新たに倫理申請を行います。

8. 得られた情報の利用目的の範囲

- ・学術発表など研究目的：あり
  - ・第三者提供：予定なし
  - ・公的データベース等への登録：なし
- 得られたデータや特許はくらて病院に帰属します。

9. 問い合わせ先

地方独立行政法人くらて病院 泌尿器科 藤本直浩（0949-42-1231）

10. その他

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。また経済的負担や謝礼也没有ありません。本研究は一切の利益相反はなく、公正性を保ちます。