

2020年11月1日～2024年10月31日の間に、札幌医科大学附属病院及び共同研究機関においてPVP（光選択的前立腺レーザー蒸散術）を受けられた方へ

-『PVPは安全に施行されているか 多施設共同後ろ向き研究』へご協力をお願い

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舛森直哉

研究分担者 札幌医科大学附属病院 泌尿器科 講師 京田有樹

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院及び共同研究機関において前立腺肥大症に対してPVP(光選択的前立腺レーザー蒸散術)を受けた方の術前、術中、術後のカルテ上のデータを用いて、PVPの周術期から術後早期にかけての合併症のリスク因子を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院及び共同研究機関で前立腺肥大症に対してPVPを受けられた患者さんの周術期から術後早期にかけての合併症を検討することで、今後PVPを受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の(同じ治療を施行した)患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年11月1日～2024年10月31日の間に札幌医科大学附属病院及び共同研究機関において前立腺肥大症に対してPVPが行われた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長(研究機関の長)承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

研究全体で 400 人(札幌医科大学附属病院 120 人)を予定しています。

4) 研究方法

2020 年 11 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院及び共同研究機関において前立腺肥大症に対して PVP を受けられた方の診療情報を確認することで、治療後の有熱性尿路感染症、血尿、尿閉などの合併症を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院及び共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。情報の利用または提供開始予定日は 2025 年 2 月 16 日です。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ PVP を受けた日付、退院日、年齢、処方状況、他の病気の状況
- ・ 術前、術後の排尿状態（尿流量測定（排尿の勢いを測る検査）、質問紙）、採血・検尿データ
- ・ 手術中の情報（手術時間、レーザー使用時間、レーザー出力、還流量、最大出力など）
- ・ 術後に起きた合併症（有熱性尿路感染症、血尿、尿閉など）およびその対応

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後 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）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

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、2026年9月30日までの間に下記の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、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂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できないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 泌尿器科学講座

氏名：京田有樹

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

泌尿器科学教室

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

8階西病棟

ファックス：011-612-2709

<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