

病院長承認日～2024年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院泌尿器科において前立腺肥大症に対して前立腺肥大症に対する埋め込み型前立腺組織牽引システム(UroLift(ウロリフト)®システム)を受けられた方へ

- 『前立腺肥大症に対する埋め込み型前立腺組織牽引システム(UroLift®システム)における術後経過観察研究』へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

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 助教 京田有樹

1. 研究の概要

1) 研究の目的

前立腺肥大症に対する手術療法として埋め込み型前立腺組織牽引システム(UroLift®システム)があります。この手術は諸外国では既にたくさんの患者さんに対して行われており、手術して5年後も良い排尿状態が維持できていることが分かっています。しかし、日本においてはまだ手術数が少なく、日本人においても手術後に良好な排尿状態を保つことが出来るのか分かっていません。そこで私たちはこの手術を受けられた患者さんの手術後の排尿状態を定期的に観察する研究を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

初めて日本人におけるUroLift®システムの有効性が示されることで、今後この治療を受けることを考えている患者さんや治療法を選択する医療者のためにも大きな意義があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長承認日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において前立腺肥大症に対してUroLift®システムによる治療が行われた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

研究全体で 30 人を予定しています。

4) 研究方法

病院長承認日～2024 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において前立腺肥大症に対して UroLift®システムによる治療が行われた方の診療情報を確認することで、治療前後における排尿症状、排尿状態、前立腺肥大の変化を調べます。

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。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。

- ・ 年齢、薬の処方状況、これまでかかったことのある病気の内容
- ・ 治療前後の各種質問紙の内容、排尿に関する検査結果

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 泌尿器科 舛森直哉

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3月31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は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