

前立腺肥大症のため、当院で経尿道的手術を受けた 患者さんに対するご協力のお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 講師 氏名 田中伸之
 実務責任者 所属 泌尿器科 職名 講師 氏名 田中伸之
 連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012年4月より2027年12月までの間に、前立腺肥大症のため経尿道的手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号：未採番

研究課題名：前立腺肥大症に対する経尿道的手術が行われた患者の調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

<目的>高齢男性における代表的なQOL疾患である前立腺肥大症では、手術療法は有効な治療選択肢の一つであり高齢者の健康寿命改善の観点からも重要と考えられます。標準的な術式は高周波電流を用いる経尿道的前立腺切除術（TURP）ですが、より低侵襲な治療法が盛んに導入されており、現在ではホルミウムレーザー・バイポーラ電気メスによる前立腺核出術（HoLEP・TUEB）や、前立腺レーザー蒸散術（CVP）の普及が進んでおります。本研究は前立腺肥大症で経尿道的手術を受けた患者の1：術前術後の排尿状態の変化、2：術前術後の排尿状態満足度の変化、3：短期・長期合併症の有無を調べることにより、多種多様な手術方法が存在する前立腺肥大症で最適な治療の選択を目指したいと考えております。

<方法>慶應義塾大学病院泌尿器科において、2012年4月から2027年12月31日までに、経尿道的手術を受けた前立腺肥大症患者700名が対象となります。日常診療で得られた既存診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI等の画像所見・手術経過・病理組織学的診断結果・治療の詳細等）を匿名化し、後ろ向きに評価・解析致します。

5 協力ををお願いする内容

前立腺肥大症と診断され、経尿道的手術を受けた方が対象となります。画像所見、患者背景、検査結果、治療経過・病理学的所見等を匿名化して観察・解析します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦 2027年12月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 田中伸之

実務責任者 田中伸之

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室（直通）03-5363-3825

以上