

経尿道的前立腺吊上術の成績に関する研究

当院では、患者さんの診療向上のため下記の研究を実施しております。

1. 研究の目的

経尿道的前立腺吊上術の排尿機能改善効果について検討する。

2. 研究の背景及び意義（研究実施に至った経緯）

前立腺肥大症手術に関して、2024年現在米国では超低侵襲手術(MIST: Minimally invasive surgical treatment)と呼ばれる手術が全術式の過半数を占めている。経尿道的前立腺吊上術（PUL）は、MISTの一つであり、米国においては肥大症手術のメインストリームとなっている。しかしながら、本邦では十分に普及しておらず手術可能な施設も限られる。当院では他院に先駆けて2023年2月よりPULを開始し、手術リスクの高い患者や、機能温存を希望する患者に実施している。本研究では、PULの臨床成績をレトロスペクティブに検討する。

3. 研究対象者及び適格性の基準

2023年2月以降、当院にて経尿道的前立腺吊上術を受けた患者。

4. 研究の方法

研究の種類は観察研究である。研究対象者について、年齢、性別、身長、体重、身体所見、病歴および薬剤歴、CTまたはMRI画像での前立腺形態評価、血液検査初見(PSA、腎機能)、手術時間および手術合併症、術前後の国際前立腺症状スコア問診票や尿閉解除の有無を匿名化して収集する。

5. 評価項目

主要評価項目：国際前立腺症状スコアの変化量、尿閉解除成功率

副次評価項目：QOLスコア、自己導尿の併用率、尿閉解除までの期間

6. 統計的事項

目標症例数：60例（研究期間から目標症例数を決定）

統計解析の方法：2群間の比較にはMann-Whitney U-testを行い、主要評価項目に影響を与える因子の解析にはロジスティック回帰分析を行う。

7. 研究期間

倫理委員会承認日～西暦 2025年3月31日までを予定する

8. 研究対象者からインフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、既存情報のみを用いて実施するものであり、オプトアウト研究である。其のため、原則として研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を公開(病院ホームページへの掲載)し、同意出来ない場合は拒否できることを保障する。その場合、収集された情報は研究責任者によって速やかに破棄される。

9. 個人情報等の取扱い

個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が暗号化された院内サーバに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

10. 安全性の確保について（予想される有害事象と対策）

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはなく、直接的な利益も生じない。研究の成果は、将来の治療法の進歩に有益となる可能性がある。

11. プライバシー及び人権保護について

研究責任者は、関連文書を院内の独立した暗号化済みのサーバに保管する。また、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を著しく損なう事態が発生した場合は倫理委員会および病院長に報告し研究を中止する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とする。

13. 当院の研究責任者

代表者：秦野赤十字病院泌尿器科 笠原亮

病院代表番号：0463-81-3721

[問合せ先] 0463-81-0842（総務課）