

令和 5 年 9 月 8 日

臨床研究に関するお知らせ

研究課題名：前立腺肥大症における経尿道的前立腺吊り上げ術の治療成績と安全性に関する観察研究

札幌北榆病院では以下にご説明します研究を行っています。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日施行）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

〔研究の目的・意義〕

前立腺腫大に伴う下部尿路症状として、排尿困難、残尿感、頻尿などがあげられますが、治療法としては薬物療法のほか複数の手術療法が存在します。令和 4 年より保険適応となった経尿道的前立腺吊り上げ術の有用性・安全性について検討することが目的です。

〔研究期間と対象者〕

研究期間：2023 年 月 日より 2033 年 12 月 31 日

対象者：期間中に当院で前立腺肥大症による排尿障害に対し経尿道的前立腺吊り上げ術、経尿道的前立腺切除術をうけた、または手術療法を受けずに薬物療法のみを受けた患者

〔利用する診療情報〕

- (1) 背景因子：年齢、脳血管障害の有無・神経疾患の有無・内服薬の有無（ α ブロッカー内服・5 α reductase・PDE5 阻害薬・ β 3 作動薬・抗コリン薬）・尿流量・残尿測定値、前立腺体積、膀胱内前立腺突出長、国際前立腺スコア（IPSS）・過活動膀胱スコア（OABSS）・健康関連 QOL 尺度（SF12）、国際勃起機能スコア（IIEF）・血清 PSA 値
- (2) 手術データ：麻酔法・手術時間・挿入インプラント数・術中合併症・併施手術・中葉肥大の有無

- (3) 術後疼痛管理：頓用鎮痛剤使用回数
- (4) 術後回復：食事開始日、歩行開始日、術後入院期間
- (5) 術後合併症：内容、Clavien-Dindo 分類
- (6) 術後、または治療開始後、3 か月目・6 か月目・1 年目・2 年目・3 年目・5 年目での尿流量・残尿測定、泌尿器内服薬、IPSS・OABSS・SF12・IIEF
- (7) 術後、または治療開始後 12 か月目の MRI または CT による前立腺体積、膀胱内前立腺突出長、血清 PSA 値

【外来調査】	治療前	治療後 3 か月	6 か月	1 年	2 年	3 年	5 年
尿流量・残尿測定	○	○	○	○	○	○	○
IPSS・OABSS・ SF12・IIEF	○	○	○	○	○	○	○
内服薬	○	○	○	○	○	○	○
前立腺体積	○			○	○	○	○
膀胱内前立腺突出長	○			○	○	○	○
血清 PSA 値	○			○	○	○	○

[研究方法]

手術前後での上記診療情報について診療記録から集計して解析します。手術前後の通常の通院頻度と通常の診療範囲内の検査による前向き観察研究です。

[研究成果の取り扱い]

研究成果については、患者さんの個人情報分からない状態で各種学術集会で発表したり、論文として公表します。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

また、上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。不同意による患者さんの不利益はありません。

研究責任医師： 札幌北楡病院 泌尿器科 部長 東山 寛 ・ 三浦正義
〒003-0006 札幌市白石区東札幌 6 条 6 丁目 5-1 (平日 9:00~17:00)