

# 岡山大学病院において、前立腺肥大症に対し経尿道的ホルミウムレーザー前立腺切除術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「前立腺肥大症に対する経尿道的ホルミウムレーザー前立腺核出術後尿失禁の予測因子に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎泌尿器科 定平 卓也

### 1) 研究の背景および目的

前立腺肥大症に対する手術（HoLEP）は、排尿の改善に効果のある治療ですが、手術のあとに一時的または長く続く尿もれが起こることがあります。どのような方に尿もれが起こりやすいのかは、まだ十分にはわかっていません。

この研究では、手術前に行われる検査（MRI）で得られる前立腺の大きさや形の情報、また排尿の状態をあらわす質問票（IPSS）と、手術後の尿もれとの関係を調べます。これにより、手術前に尿もれの起こりやすさを予測できるようになることを目指しています。

### 2) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 18 日までの間に、岡山大学病院または高知医療センターにおいて前立腺肥大症に対する手術（HoLEP）を受けられた方 600 名、岡山大学病院においては 115 名を研究対象とします。

この研究は高知医療センターとの共同研究として実施されます。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4) 研究方法

この研究では、岡山大学病院および高知医療センターで手術を受けられた方の診療記録や検査結果をもとに、年齢や体格、血液検査の結果、手術前の画像検査（MRI）で得られた情報、排尿に関する質問票の結果などを調べます。

これらの情報と、手術後の尿もれの有無や程度との関係を統計的に分析し、尿もれが起こりやすい要因を明らかにします。

### 5) 使用する情報

この研究では、カルテから以下の情報を使用します。なお、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は削除したうえで使用します。

- ・年齢、体重、体格（BMI）、抗凝固薬内服歴、Performance Status（PS:全身状態や ADL の自立度）、前立腺癌既往の有無、残尿量、神経因性 LUTS（Lower urinary tract symptoms:排尿に関する症状）の有無、

尿道カテーテル長期留置の有無、尿閉歴の有無、前立腺/尿道手術歴の有無

- ・血液検査結果（血糖の状態など）、PSA 値
- ・前立腺の大きさや形に関する画像検査（MRI）の情報
- ・排尿に関する質問票の結果（IPSS、生活の質に関する評価）
- ・手術に関する情報（手術時間、取り除いた組織の量、執刀時間、モルセレーション（組織の核出）時間、手術中の合併症）
- ・手術後の経過（尿もれの有無、パッドの使用状況など）、病理所見、術後 90 日以内の合併症、術後尿道カテーテル留置期間、入院期間

これらの情報は個人が特定されないように管理し、プライバシーの保護には十分配慮します。

## 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院腎泌尿器科医局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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、排尿機能改善を目的とした前立腺肥大症の研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎泌尿器科

氏名：長崎 直也

電話：086-235-7287（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 腎泌尿器科 定平 卓也

共同研究機関

高知医療センター 泌尿器科 新 良治