

《課題名》

経尿道的前立腺レーザー核出術 (HoLEP)の臨床的検討

《研究対象者》

2010年11月1日～2020年1月31日の間に本学附属病院で前立腺肥大症の診断にて経尿道的前立腺核出術 (HoLEP) を施行された方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：経尿道的前立腺レーザー核出術 (HoLEP)の臨床的検討

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2022年12月31日

研究責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科 助教 窪田 成寿

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

薬物療法を行っても排尿困難が持続する前立腺肥大症に対して、手術治療が行われます。手術治療として、内視鏡を用いて前立腺腺腫を電気メスで細切する経尿道的前立腺切除術 (TURP)が広く行われてきましたが、出血に伴う輸血の必要性や残存腺腫による尿路症状の再燃が課題とされてきました。近年、レーザーを用いて凝固止血を行いながら、内視鏡下の剥離操作により肥大腺腫を一塊として核出する経尿道的前立腺レーザー核出術 (HoLEP)が本邦でも導入され、一度の手術で多くの腺腫をより安全に切除することが可能となりました。当院でも2010年にHoLEPを導入し、現在、同術式を第一選択として施行しています。多くの症例でHoLEPにより排尿困難、頻尿、切迫性尿失禁などの下部尿路症状が改善しますが、十分な改善が得られない症例も存在し、術前に治療効果を予測する因子の同定が求められています。本研究では、前立腺肥大症に対してHoLEPを施行された症例を対象とし、患者背景や術前後の症状および排尿機能に関する検査結果を含めた臨床情報を解析することで、術後の排尿状態を予測し得る術前因子を明らかにすることを目的としています。本研究の結果により術前にHoLEPの治療効果を予測することが可能となれば、個々の患者さんに対してより詳細な情報を提供がことができ、効率的な手術適応の選択および不要な手術や麻酔のリスクの回避に寄与すると考えます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

本学附属病院泌尿器科において前立腺肥大症の診断にてHoLEPを行った方を対象とし、患者背景および術前に施行された尿流測定検査、尿流動態検査などにおける各パラメーターと術前後の症状変化および排尿パラメーターの変化の相関を解析し、術後の排尿状態を予測し得る術前因子を探索します。

利用する情報の項目：年齢、検査データ（前立腺体積、尿流測定、尿流動態検査、血液検査など）、手術記録、診療記録
情報管理について責任を有する者：泌尿器科学講座 窪田成寿

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、(西暦 2022年 12月 31日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院 泌尿器科 窪田 成寿

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2567 (泌尿器科外来)

メールアドレス：hquro@bell.e.shiga-med.ac.jp