

《研究課題名》

前立腺肥大症に対する低侵襲手術治療に関する臨床的検討

《研究対象者》

2010年11月1日～2025年4月30日の間に本学附属病院で前立腺肥大症の診断にてHoLEP、PUL、WAVEのうちいずれかの手術を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 窪田成寿

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本邦では前立腺肥大症に対する標準術式として経尿道的前立腺切除術(TURP)が長く行われてきましたが、低侵襲な手術として経尿道的前立腺レーザー核出術(HoLEP: holmium laser enucleation of the prostate)が2000年代初めに導入されました。HoLEPではレーザーによる凝固止血と同時に、内視鏡下の剥離操作で肥大腺腫を一塊として核出するため、従来の標準術式であるTURPと比較し出血が極めて少なく、かつ、肥大腺腫の残存が少なく済む、という利点があります。一方、低侵襲とはいえ全身リスクの高い高齢者や抗凝固薬の中止が困難な患者様には適応が難しいという課題も指摘されています。2022年に新たに2つの低侵襲手術として、経尿道的前立腺吊り上げ術(Prostatic urethral lift; PUL)と経尿道的前立腺水蒸気治療(Water vapor energy therapy; WAVE)が保険収載となりました。これらは共に前立腺を切除しない手術であり、手術適応があるものの合併症リスクのために標準術式の適応が困難な症例に対しても安全に施行できる低侵襲手術として、保険収載以降、本邦での症例数は急増しています。当院では2010年にHoLEP、2022年にPUL、2023年にWAVEを導入し前立腺肥大症に対して治療を行ってきました。これまで、低侵襲手術同士を比較した研究は乏しく、各手術の長期成績や至適症例の検討は十分に行われていないため、本研究で明らかにしたいと考えています。本研究の結果により、前立腺肥大症に対する各低侵襲手術により恩恵を享受する患者群および術後合併症リスクが高い患者群を同定することが可能となれば、効率的な手術適応の選択および不要な手術や麻酔リスクの回避に寄与でき、患者様の負担軽減に繋がると考えます。

《目的》

本研究の目的は前立腺肥大症手術に対する低侵襲手術(HoLEP、PUL、WAVE)を施行した症例の術前

オプアウト

因子と治療成績を後方視的に調査し、低侵襲手術の治療効果と各手術の至適症例を探索することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本学附属病院において前立腺肥大症に対して HoLEP、PUL および WAVE を施行された方を対象とし、それぞれの手術における患者背景および術前後の症状・排尿状態の変化、合併症の詳細、再治療率を検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

年齢、前立腺体積、手術前治療歴(内服薬の種類や内服治療期間など)、併存疾患、尿閉の有無、尿流測定検査結果(最大尿流率 Qmax、排尿量 VV、残尿量 PVR など)、国際前立腺症状スコア(IPSS)・QOL index、過活動膀胱症状スコア(OABSS)、術中・術後の合併症、血液検査(PSA の変化率、Hb の変化率)、手術後追加治療(内服加療の再開や再手術など)、手術後尿失禁の程度(失禁量や回復までの期間など)

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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

本研究の成果は学会発表、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ることがないように、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

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

オプアウト

担当者：滋賀医科大学 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：077-548-22567

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp