

「経尿道的前立腺核出術(TUEB)の治療成績調査」への御協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院では前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺核出術を受けた患者さんにご協力をいただき、「経尿道的前立腺核出術(TUEB)の治療成績調査」の研究を行っております。ご理解・ご協力のほどお願い致します。

研究の目的と意義

現在前立腺肥大症の内視鏡治療・経尿道的治療にはさまざまなバリエーションが存在し、最も古くからおこなわれている経尿道的切除術をはじめ、蒸散術、核出術等があります。その中で経尿道的核出術は尿道から内視鏡を挿入し、肥大した組織を削らずに丸ごとくりぬく手術であるため切除術と比べ出血が少なく、また取り残しが少ないため体積の大きな肥大症に対して根治性が高く有効性が高いと考えられています。経尿道的核出術にはレーザーを用いるものと電気メスを使用するものに大別されます。レーザーを用いる手術は電気メスを用いるものと比べて古くから行われており報告も多数あります。当科では電気メスで経尿道的核出術を行うために開発された電極を用いた経尿道的バイポーラ核出術(TUEB)を行ってきました。ガイドラインでも推奨されている方法で、出血時の止血操作が行いやすく安全に核出を行える手術方法です。そこで当院で行っているTUEBの治療成績をまとめ、手術の安全性、治療成績を調査し、TUEBが前立腺の体積や患者さんの背景によらず安定した治療効果を得られる手術方法であることの検証をし、科学的根拠の蓄積する一助とします。

研究の対象となる方

当院泌尿器科において2014年4月から2022年3月までにTUEBを受けられた方、全員が対象となります。研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、主治医にお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究の方法について

研究対象期間内に当院でTUEBを受けられた方について、手術に関連したカルテ上の情報を収集し集計します。具体的には前立腺の体積、年齢、手術時間、ヘモグロビンの低下率、手術1年後までの症状の改善度、合併症の有無、などについてです。2024年3月31日までを研究期間とし解析します。

カルテ上の情報を集計するため患者さんへの身体的な負担は生じません。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのデータは対象者が特定できる情報を削除して、仮名加工情報として取り扱いします。情報はインターネットに接続されないコンピュータに保存されセキュリティーの厳重な医局の鍵の

かかる研究責任者の机に保管されます。この研究の成果を発表する場合にも研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究において得られた研究対象者の情報は研究終了後 5 年間保存した後、誰のものかわからない状態で情報を破棄します。得られた情報はこの研究のために使用しますが新たな研究テーマのため使用する可能性があります。ただしその場合は再度当院倫理審査委員会および病院長の許可を得ます。

あなたをご希望される場合は、他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲で研究計画書を開示いたします。

利益相反について

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。研究資金は必要とせず、企業等からの資金提供もありません。

倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

研究の問い合わせ先

本研究の実施責任者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

当院責任者：東京歯科大学市川総合病院泌尿器科 講師 萩生田 純

住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151