臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

前立腺肥大症に対するホルミウムレーザー前立腺核出術(HoLEP)の有効性と安全性の検討

[研究の背景]

前立腺肥大症に対する標準的な外科的治療として経尿道的前立腺切除術(TURP)が行われてきました。しかし、この術式は出血が多く、また、腺腫の残存により、しばしば再発による再手術が必要でした。1990年代後半にレーザーを用いて尿道から肥大した前立腺の腺腫をくりぬく(核出といいます)ホルミウムレーザー前立腺核出術(HoLEP)が報告され、国内でも保険適応となり、2010年以降急速に普及しています。HoLEPはレーザーで止血をしながら肥大した腺腫のみを核出するため出血が少なく、術後早期の尿道カテーテル抜去が可能です。また、肥大腺腫を完全に核出することができるため再発率も1%前後と低いです。しかし、ときに退院後の血尿や尿路感染症による発熱などの合併症がみられます。また、術後に腹圧性尿失禁(多くは一過性です)や尿道狭窄の合併頻度が高いことが問題とされています。

術後腹圧性尿失禁の原因として年齢や手術時間、核出した腺腫の重量、術式の問題などが報告されています。また、尿道狭窄の原因としては手術時の内視鏡操作や使用する内視鏡の太さ、あるいは術後の留置カテーテルのサイズ(太さ)などが報告されていますが十分に検証されているとは言えません。よって、このたびHoLEPの有効性を評価するとともに、術後合併症、特に腹圧性尿失禁や尿道狭窄の原因を解析し、これらの合併症を予防することを目的に本研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2014年4月1日～2021年12月30日の期間に東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センターで前立腺肥大症に対しHoLEP手術を受けた患者さん214名。

研究期間

研究許可日 ~ 2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、身長、体重、内服薬、既往歴、合併症、尿閉の有無などの基本情報
 - 2) 術前・術後の国際前立腺症状スコア(IPSS)・QOLスコア・過活動膀胱症状スコア(OABSS)
 - 3) 術前・術後の尿流動態検査(尿流・残尿測定、膀胱内圧測定)結果
 - 4) 術前および術後3か月前後の前立腺体積
 - 5) 術前・術後の血算・生化学検査・前立腺特異抗原(PSA)値・尿検査所見・画像所見
 - 6) 施行したHoLEPの術式
 - 7) 手術時間(前立腺核出時間・前立腺組織回収時間)、レーザー照射総エネルギー量
 - 8) 術中・術後合併症の種類・重症度、輸血の有無
 - 9) 術後尿失禁の有無、術後再発・再手術に関する情報
 - 10) 尿道カテーテル留置時間、在院日数
 - 11) 手術検体の病理組織学所見
- これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は加工化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了後5年間もしくは施設の規程で定められたいずれか遅い期間です。

2 施設間での情報の授受は、加工された情報のみの解析データベースを作成のうえ、学内メールを用いて行います。

[実施体制]

	職名	氏名	所属施設	研究における役割
研究責任者	講師	宍戸 俊英	東京医科大学病院泌尿器科	研究総取りまとめ
研究分担者	主任教授	大野 芳正	東京医科大学病院泌尿器科	研究指導
	講師	佐竹 直哉	同上	情報の管理
	講師	橋本 剛	同上	統計解析
	講師	平澤 陽介	同上	データ収集・整理
	助教	石田 卓也	同上	データ収集・整理
	助教	林 建二郎	東京医科大学八王子医療センター泌尿器科	データ収集・整理・情報の管理

[問い合わせ先]

相談窓口 (東京医科大学病院)	担当者名	宍戸俊英
	住所	東京都新宿西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	泌尿器科
	電話番号	03-3342-6111(代表)

相談窓口 (東京医科大学八王子医療センター)	担当者名	林 建二郎
	住所	東京八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科(部署)	泌尿器科
	電話番号	042-665-5611(代表)