(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院での経尿道的前立腺切除術における術後排尿改善不良因子についての検討

[研究責任者]

研究機関の名称:独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

所属:独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 泌尿器科

職名:医師

氏名:市川 孝治

[研究の背景]

前立腺肥大症に対する標準治療として経尿道的手術は広く行われておりますが、排尿 状態の改善には個人差があるのが現状です。手術後の排尿状態改善が不良になるリス クを見極めることが重要だと考えます。

「研究の目的」

本研究の目的は、当院での経尿道的前立腺切除術における術後排尿改善不良因子について後方的に検討することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

前立腺肥大症の患者さんで、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 8 月 31 日の間に経尿道的手術の治療を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2030 年 8 月 31 日 利用または提供を開始する予定日:委員会承認後、西暦 2025 年 10 月 1 日以降もし くは 1 週間以降の予定

●利用する検体

試料:なし

利用するカルテ情報

年齡、BMI、既往歷、術前検查値(推定前立腺体積、PSA、IPSS、尿流量検查、尿 検査、尿培養結果、膀胱内前立腺突出(IPP))、手術関連因子(術式、手術時間、切 除組織量、術中抗菌薬の種類、術後合併症)

●検体や情報の管理

情報は、研究代表機関である岡山医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については「個人情報の取扱い」の項参照

[研究組織]

この研究は、当院のみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は西日本泌尿器科学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の 臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研 究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ 適切に行われていないと第三者

「研究の参加について」

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

所属:泌尿器科

職名:医師

氏名:栗原 侑生

電話 086-294-9911