

## 研究協力の説明書

### 医師主導型臨床研究

# Quanta Cyber TM を用いた前立腺蒸散術 (ThuVAP) の有効性と安全性に関する 多施設共同前向き登録研究 (CS-ThuVAP) に対するご協力のお願い

研究責任者 長谷川 徹  
所 属 長谷川病院 医局

#### 1 研究課題名

医師主導型臨床研究

Quanta Cyber TM を用いた前立腺蒸散術 (ThuVAP) の有効性と安全性に関する  
多施設共同前向き登録研究 (CS-ThuVAP)

#### 2 研究の目的

高齢男性の生活の質を低下させる前立腺肥大症による下部尿路症状は、肥大腺腫が主な要因であり、その閉塞機転の解除が抜本的な治療に繋がります。近年、経尿道的に閉塞を解除する前立腺レーザー蒸散術が広く普及し、なかでも高い蒸散能と確実な止血能を有するツリウムレーザー (Quanta Cyber TM) が我が国に急速に普及していますが、多施設の治療成績をまとめた報告は少ないのが現状です。この研究は、ツリウムレーザーを用いた前立腺レーザー蒸散術 (ThuVAP) を実施している施設の治療成績を前向きに集積し、実臨床におけるその有効性と安全性を評価することを目的としています。得られる成果は、前立腺肥大症に対する ThuVAP の標準的な治療の貴重な資料になります。

この研究の対象となり同意が得られた患者さまの検査データや診療内容を用います。患者さまへの負担は一切ございませんし、今後の治療方針にも影響はありません。

また、この研究は長谷川病院の臨床研究倫理審査委員会の審査を受け承認を得て行っております。

#### 3 研究の方法・研究協力事項など

この研究では、以下の条件にあてはまる方に参加のご協力をお願いしております。

- ① 前立腺肥大症に対して ThuVAP を受けられる 50 歳以上、85 歳未満の患者さま。
- ② 国際前立腺スコア (IPSS) 合計 8 点以上、QOL スコア 2 点以上、前立腺体積が 30 mL の患者さま。
- ③ 研究に関する説明文書を理解して、同意書を提出された患者さま。
- ④ 前立腺癌のある方や医師が不相当と判断される方は対象外になります。
- ⑤ 抗血液凝固薬の服用は除外対象になりません。

上記における患者さまが対象となり、調査開始から 1 年間が調査期間となります。

調査期間内に行われた日常診療下 (保険診療内) の検査データを集積し調査を行います。そのときに患者さまのお名前などの個人を特定できる情報は削除されます。

この研究に参加されたくない方がいらっしゃいましたら、その旨をお申し出ください。その場合、データを使用することは一切ございません。

また、これからの患者さまの治療に差し支えることは全くございません。  
ご自身がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についてもお調べしお答えいたします。

#### 4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

この研究は日常診療下（保険診療内）で集積される臨床データを前向きに解析するものであり、研究に参加することによって金銭的な利益の発生はありません。また、患者さまが研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けることはありません。

患者さまが、参加の中止をご希望された場合には、研究データから削除します。この研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学会誌およびデータベース上などで公表されることがあり、そのような場合に個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

#### 5 健康被害が発生した場合について

あなたがこの研究に参加して研究期間中または研究終了後に副作用などの健康被害が発生した場合は、直ちに医師に相談してください。医師が適切な診察と治療を行います。

#### 6 個人情報の保護

この研究によってあなたから得られた研究の成績などが、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、あなたの名前は記号や番号に置き換えられますので、個人的な情報は守られます。

また、個人情報漏洩防止のため、研究の実施においては患者氏名を研究症例番号により匿名化し、患者個人情報の機密保護について十分に配慮し、個人識別情報を除去して符号化（連結可能匿名化）を行います。更にネットワークから切り離されたコンピューターの内蔵ハードディスクドライブに保存し情報管理課（課長：酒井 徹）が厳重に管理いたします。また、内蔵ハードディスクドライブにはロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできません（必要な場合の閲覧は情報管理者のもとでのみ可能である）。更に情報収集終了後は専用キャビネットで施錠して保管いたします。

#### 7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

患者さまがこの説明書を読まれたうえで、参加の中止をご希望された場合や、ホームページ上に添付されている「同意撤回書」で不参加を申し出た場合、研究データから削除いたします。

また、一旦ご協力をいただいても撤回することもできます。撤回された場合であっても患者さまが不利益を受けることはありません。

#### 8 研究計画書等の開示

この研究は長谷川病院臨床研究倫理審査委員会の審査・承認後に外来の待合室ならびにホームページに開示いたします。また、研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し説明いたします。

#### 9 患者さん（被験者）への結果の開示

この研究の成果は原則お知らせすることはありません。

ただし、その結果が患者さまの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、健康維持のうえで有用

と考えられる場合は医師からお知らせいたします。

#### 10 研究成果の公表

この研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学会誌などで公表されることがあります。

#### 11 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の患者さまの個人データは長谷川病院に帰属し、研究の成果に関する知的財産権はCS-ThuVAP 事務局に帰属します。

#### 12 研究終了後の試料取扱の方針

この研究において試料は発生いたしません。

#### 13 費用負担に関する事項

この研究は日常診療下（保険診療内）で集積される臨床データを前向きに解析するものであり、これまでの治療の経過や検査など臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、新たに患者さまへの費用負担は生じることはありません。

この研究に対しての報酬はありません。

#### 14 利益相反について

この研究は、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のため専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

また、特定の企業等と雇用関係ならびに親族や師弟関係などの個人的な関係なども一切ありません。

#### 15 問い合わせ先

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記に御連絡ください。

連絡先：〒930-0065 富山県富山市星井町2丁目7-40 長谷川病院 長谷川 徹

電話番号：076-422-3040

FAX 番号：076-422-5308

# 同意撤回書

長谷川病院  
長谷川 徹殿

私は、「Quanta Cyber TM（ツリウムレーザー）を用いた前立腺蒸散術(ThuVAP)の有効性と安全性に関する多施設共同前向き研究（CS-ThuVAP）」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

令和 年 月 日

氏名：\_\_\_\_\_

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ 続柄：\_\_\_\_\_

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

令和 年 月 日

研究者氏名 \_\_\_\_\_ 所属 \_\_\_\_\_

※いったん研究参加に同意した場合でも、同意を撤回することができます。この「同意撤回書」2部にご記入・ご署名頂き、研究者までお申し出下さい。

※研究者が同意撤回書を受領した後、2部に署名し、1部は患者さまへ返却いたしますので保管ください。

※ただし、同意撤回を受領した時点で、研究論文として公表していた場合やデータ（逐語録、カテゴリー・コード一覧表など）が完全に匿名化され個人が特定できない状態等の場合には、データを廃棄できないこともあります。

## <同意を撤回する場合の連絡先>

研究部署：長谷川病院

研究実施責任者：長谷川 徹

研究実施担当者：長谷川 徹

連絡先：〒930-0065 富山県富山市星井町2丁目7-40

電話番号：076-422-3040

FAX 番号：076-422-5308