

## 研究協力（医療計画実施）の説明書

### 「当院におけるツリウムレーザー前立腺蒸散術の初期経験」研究に対する ご協力をお願い

研究（治療）責任者 長谷川徹  
所 属 医局

#### 1 研究（医療計画）課題名

「当院におけるツリウムレーザー前立腺蒸散術の初期経験」

#### 2 研究（医療計画）の目的

前立腺肥大症は若年層～高齢層まで幅広い年代で起こりうる疾患であり、本疾患由来の排尿障害は患者のQOLに大きく影響します。

当院では経尿道的内視鏡下手術において従来より Gold Standard とされてきた経尿道的前立腺切除術（以下：TUR-P）を 249 例、2012 年 4 月よりグリーンライトレーザーを用いた光選択式前立腺蒸散術（以下：PVP）を 188 例に対して行って参りました。レーザー前立腺蒸散術は従来法の TUR-P に比べ、出血が少なく早期抜管、早期退院が期待されます。

しかし、グリーンライトレーザーはファイバーの照射方式が側射式であることや蒸散エネルギーが極めて限定的であることから手技面における問題点が浮き彫りになりました。

そこで、2019 年 6 月にツリウムレーザーを導入しツリウムレーザー前立腺蒸散術（以下：ThuVAP）を開始しました。

本研究は当院で ThuVAP を施行した患者さまを対象とし、その治療効果を後ろ向きに解析するとともに、新しい手技を導入したことによる経験を示すことを目的としています。

#### 3 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など

この研究では、2022 年 5 月までに前立腺肥大症と診断され、当院で ThuVAP をお受けになった患者さまに対して、診療の際に検査したカルテデータ、採血データを調査させていただきます。いずれも日常診療で行われている検査項目で、この調査のための新たな検査項目はありません。具体的には患者さまに番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表されることがありますが、個人情報公表されることはありません。

#### 4 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられますが、個人情報の保護に配慮して研究を行います。

## 5 健康被害が発生した場合について

既に行われた ThuVAP について後ろ向きに解析を行うため、本研究によって患者さまの健康被害をもたらす可能性は低いと考えます。

## 6 個人情報の保護

観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対処を行います。生検を受けた本人の検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号を付けます（匿名化）。個人名とこの符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設において厳重に保管されます（これを「連結可能匿名化」と呼びます）。この保管は個人情報分担管理者（下記）が行います。解析結果の説明などが必要な場合には、この匿名化の過程を逆にたどり符号化を氏名に戻す操作を行います。

個人情報分担管理者：

長谷川病院 情報管理 酒井徹

## 7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

本研究の拒否をされても、通常の診療において患者さまが不利益を受けることはありません。長谷川病院のホームページ上に掲載されている「研究不参加申込書」で不参加を申し出ること、研究データから削除いたします。

また、一旦協力した後でも撤回することができます。

## 8 研究（医療計画）計画書等の開示

本研究は長谷川病院の臨床研究倫理審査委員会で審査承認後に開示いたします。

## 9 患者さん（被験者）への結果の開示

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。但し、その結果が、あなたの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、**健康維持上有用であると考えられる場合は**、医師からお知らせします。

## 10 研究（医療計画）成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

## 11 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属

本研究による研究成果に関する権利は長谷川病院に帰属します。

## 12 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針

研究に利用したデータシートと呼ばれる印刷物はシュレッダーで破棄します。

### 13 費用負担に関する事項

これまでの治療の経過、血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、新たに患者さんへの負担は生じません。

なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

### 14 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反にある企業はございません。

### 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、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40

長谷川病院 長谷川徹

TEL：076-422-3040 FAX 番号：076-422-5308

# 研究不参加申込書

長谷川病院長 長谷川 徹 殿

研究課題名： 当院におけるツリウムレーザー前立腺蒸散術の初期経験

研究責任者 長谷川 徹

所属名： 医局

説明内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 個人情報の保護について
- 費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

氏名（署名）

代諾者（署名）

続柄（ \_\_\_\_\_ ）