

(西暦) 2021年 10月 18日

## 前立腺肥大症に対する経尿道的手術の治療成績の検討

### (後方視的観察研究)に対するご協力をお願い

#### 本研究の意義、目的、方法

##### 意義

前立腺肥大症に対する手術療法として経尿道的手術が標準治療といわれるようになってから長い時間が経過しております。経尿道的手術としては、電気メスを用いる経尿道的前立腺切除術 (TUR-P) とレーザーを用いる経尿道的レーザー前立腺切除術 (HoLEP) が主なものであり、特に前立腺が大きいものは、HoLEPが施行されることが多くなっております。当院でも経尿道的手術として以前はTUR-Pのみでありましたが、2012年11月からHoLEPを導入しており、症例も蓄積されてきました。手術成績を検討し治療効果を調べることは、今後の適切な治療法選択の決定にとって一定の意義を有すると考えています。

##### 目的

本研究は、前立腺肥大症に対する経尿道的手術をうけられた患者さんの検査結果、画像所見、臨床背景及びその治療効果を後ろ向きに観察し、前立腺肥大症に対する治療の実態調査、治療効果判定の把握を行うとともに統計学的手法を活用して治療効果を検討することを目的とした後方視的観察研究であります。

##### 方法

2010年4月から2023年12月までに前立腺肥大症に対して経尿道的手術を受けられた患者さんを対象とします。対象患者さんの画像所見、臨床背景、検査結果、治療経過、病理学的所見等を後ろ向きに観察し、前立腺肥大症の治療の実態、治療効果を統計学的手法を用いて検討します。TUR-Pは2010年4月から2021年9月までで350例以上、HoLEPは2012年11月から2021年9月までで250例以上施行しております。診療記録、画像、検査結果のデータを匿名化し利用し、主要評価項目として術前後の排尿状況 (ウロフロー)、副次的評価項目として手術効率、PSA低下率を検討します。

## **協力をお願いする内容**

当院泌尿器科で前立腺肥大症に対して経尿道的手術を受けられた患者さんの、日常診療で得られた診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・画像所見・検査結果・病理組織学的診断結果等）の提供をお願いしております。

## **プライバシーの保護について**

本研究は埼玉病院内のみで行う研究で、取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として本研究担当者が使用します。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

本研究は患者さんへの直接的な利益・不利益はありませんが、この研究につきまして患者さんから研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思であり、同意しない場合でも、患者さんやそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

## **連絡先**

国立病院機構埼玉病院 泌尿器科 金井邦光（研究責任者）  
電話 048-462-1101