

研究情報公開資料(オプトアウト用)

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR24001
1 研究課題名	前立腺肥大症に対する低侵襲手術療法の有用性の検討(多施設観察研究)
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 泌尿器科科長 阿南 剛 分担研究者 公立つるぎ病院 泌尿器科部長 南 秀朗 分担研究者 岩手県立磐井病院 泌尿器科科長 藤島 洋介 分担研究者 千葉県立佐原病院 泌尿器科部長 加賀 勘家
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始:院長許可後 ~ 終了:2033年3月31日 情報等調査期間 開始:2022年4月1日 ~ 終了:2033年3月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	前立腺肥大症の有病率は前立腺体積 20ml 以上の前立腺肥大症は 50 歳代で 35%, 60, 70 歳代で約 40%と大変多く、非常に多い疾患です。前立腺肥大症は症状が進行すると、尿が出なくなる、尿路感染症、腎不全などの症状が出現するため、適切な治療介入が必要です。今回、前立腺肥大症に対する低侵襲手術療法(経尿道的前立腺吊上術、経尿道的前立腺水蒸気治療、経尿道的レーザー前立腺核出術、蒸散術、経尿道的前立腺核出術、切除術など)の有用性と安全性を検討することを目的に多施設共同観察研究を行います。この研究の結果は、これから治療を受けようとする患者さんにとって、手術という選択肢を考える際の重要な情報となります。この研究は診療のカルテ情報をデータ化し研究を行うため、患者さんにとって新たな負担はありません。
5 研究の対象 となる方	2022年4月以降に当院で前立腺肥大症に対する外科手術(経尿道的前立腺吊上術ならびに経尿道的レーザー前立腺核出術)を受ける患者さん。
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	上記4参照。診療録の内容よりデータを抽出し、前立腺肥大症に対する低侵襲手術療法の有用性と安全性を評価します。 個人情報保護のため、診療情報は個人情報管理責任者が匿名化処理を行った上で、研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除します。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)</u>	①臨床所見など(年齢、BMI、前立腺の大きさ、問診票やカルテに記載された排尿状態に関する情報など) ②手術に関すること(手術記録、手術時間、前立腺の大きさなど) 個人の特定は出来ない状況で解析します。それ以外の利用目的はありません。 個人情報保護のため、診療情報は個人情報管理責任者が匿名化処理を行った上で、研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除します。
8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	上記 2 と同じ範囲の者
9 <u>試料・情報の 管理責任者</u>	上記 2 に示した研究責任者

10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	<p><u>試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。</u></p> <p>連絡先 四谷メディカルキューブ泌尿器科 阿南 剛 住所 千代田区二番町 7-7 電話 03-3261-0401</p>

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。