

患者さまへ

「前立腺肥大症に対する接触式レーザー前立腺蒸散術の検討」

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023 年 6 月から 2028 年 9 月までに千葉西総合病院泌尿器科で CVP 手術（接触式レーザー前立腺蒸散術）を受けられた/る前立腺肥大症の方（前立腺がんの既往がある方は除く）。
2 研究目的・方法	本研究は、CVP 手術を施行された前立腺肥大症患者さまを対象として、診療録の情報から、合併症として貧血、尿閉、尿路感染症、術後血尿の発現状況について検討いたします。これにより、従来では手術施行困難であった抗凝固薬・抗血小板薬を内服されている患者さまに対しても、将来的に安全な手術施行が可能であることを検証いたします。 研究の期間：施設院長許可（2025 年 10 月予定）後～2029 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、身長、体重、原疾患、合併症、尿閉の有無、抗凝固薬・抗血小板薬内服の有無とその種類、合併症、血液検査結果等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 千葉西総合病院・泌尿器科 医長 子安 洋輝 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先：047-384-8111

2025 年 10 月 30 日作成（第 1.1 版）