

患者さんへ

**「PVP-XPS 施行男性患者における術前喫煙状態が術後早期の下部尿路症状に与える影響に関する検討：多施設後ろ向き観察研究」**

**についてのご説明**

**(1) 研究の背景**

光選択的前立腺蒸散術 (Photoselective vaporization of the prostate, PVP-XPS) は前立腺肥大症の男性に対して世界で最も使用されている安全で有効なレーザー蒸散手術です。しかし PVP-XPS は手術後の排尿痛や過活動膀胱の発生が多いことが知られているが原因は分かっていません。喫煙は多くの手術において術後合併症の危険因子であることは知られていますが、手術前の喫煙状態が PVP-XPS 手術後の下部尿路症状にどのような影響を与えるかはわかっていません。

**(2) 研究の目的**

この研究の目的は、当院および協力施設における PVP-XPS 術後の下部尿路症状の推移を術前の喫煙習慣別に比較検討します。また術後下部尿路症状はどのような方で悪化するのか多くの因子を考慮して解析します。喫煙は予防可能なリスク因子であり術後症状が悪化する可能性が高いことが分かれば、事前に患者さまについて事前情報提供がおこなえる他、合併症軽減につながり有益であると考えられます。

**(3) 研究の方法・期間**

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、PVP-XPS 治療後の下部尿路症状について検討を行います。研究全体の期間は病院長承認日から 2028 年 12 月 31 日までの間です。

**[取得する情報]**

(1) 患者背景：年齢、身長、体重、内服薬、既往症、喫煙歴、カテーテル使用の有無（間欠的導尿、留置）

(2) 下部尿路症状：

国際前立腺症状スコア (International Prostate Symptom Score, IPSS)

過活動膀胱症状スコア (Overactive Bladder Symptom Score, OABSS)

(3) 排尿状態指標：前立腺体積、残尿量、検尿、尿培養、PSA 値、尿流動態検査結果(該当症例のみ)

(4) PVP 手術関連因子：手術時間、レーザー時間、消費エネルギー(Joule)、合併症、American Society of Anesthesiologists physical status(ASA-PS)。

#### (4) 本研究の対象となる人数

当院および協力施設で PVP-XPS を施行した全症例を対象とします。各施設 140 名前後の計 280 名程度の予定です。

#### (5) 予想される利益および不利益となる事項について

予想される利益としては、手術前喫煙状態が手術後の下部尿路症状に与える影響が分かることで今後の手術患者選択や説明に還元することができ、より安全かつ有効に治療を行うことが出来る様になります。予想される不利益は特にありません。

#### (6) 研究への参加について

この研究に参加したことによって患者さんに追加の費用負担は発生しません。また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

#### (7) 患者さんの費用負担について

患者さんの費用負担はありません。

#### **(8) 患者さんの個人情報の保護について**

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

研究責任者は患者さんの情報や試料を保管するときは、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うとともに、医局内のキャビネットに施錠した状態で保管します。また、研究責任者は研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告した日から5年が経過した日までの期間適切に保管します。なお、廃棄する際は、匿名化した個人情報の取り扱いに留意し破棄いたします。

#### **(9) 利益相反について**

研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

#### **(10) 知的財産権**

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### **(11) 研究担当者、共同研究施設について**

研究担当者

研究責任者 鰐渕 敦（釧路赤十字病院泌尿器科 部長）

共同研究施設 札幌医科大学付属病院泌尿器科

研究責任者 舩森 直哉（札幌医科大学付属病院泌尿器科 教授）

研究分担者 京田 有樹（札幌医科大学付属病院泌尿器科 講師）

#### **(12) 相談窓口、担当医師について**

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

釧路赤十字病院 泌尿器科

研究責任者 鰐渕 敦（釧路赤十字病院泌尿器科 部長）

連絡先 電話0154-22-7171