

## ホームページ公開・研究対象者情報通知用

### 研究課題名：

経会陰的前立腺生検における周術期予防的抗菌薬投与についての検討-後ろ向き研究-

#### ・はじめに

この研究は経会陰的前立腺生検時の適正な抗菌薬投与方法について明らかにすることを目的としています。前立腺生検を行うと一定の確率で感染合併症が起こることが知られています。前立腺生検の方法には直腸を経由して前立腺に針を刺し、組織を採取する経直腸的前立腺生検と会陰部の皮膚を経由して前立腺に針を刺し、組織を採取する経会陰的前立腺生検という2つの方法があります。

経直腸的前立腺生検の際、感染合併症予防のために行う抗菌薬投与方法については、多くの報告がありますが、経会陰的前立腺生検に関しては国内外ともにほとんど報告がないのが現状です。

そこで、経会陰的前立腺生検時の感染合併症予防のために適切な抗菌薬投与方法について検討する研究を行うことにしました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、群馬大学医学部附属病院長の許可を得て行うこととしております。

この研究は前立腺生検を受けた方の臨床データを解析し、感染合併症の予防に有用な抗菌薬投与方法について検討することを目的とします。この研究により、多数の患者さんがよりよい医療を受けることができるようになることが期待されます。

#### ・対象

今回の研究に参加していただくのは群馬大学医学部附属病院泌尿器科において2014年1月7日から2016年9月6日の間に当院泌尿器科で、前立腺癌疑いや前立腺癌の治療中に経会陰的前立腺生検を受けられた方のうち、約500名を対象にいたします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年1月31日までにご連絡下さい。

#### ・研究内容

群馬大学医学部附属病院泌尿器科で経会陰的前立腺生検を行う際の通常診療で行われた検査や診療の内容等の臨床データを収集し、解析することで感染合併症の予防に有用な抗菌薬投与方法について検討します。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

#### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに治療の終了した方の、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、患者さんに対し直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行いません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、前立腺生検を受ける患者さんがよりよい医療を受けるための一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究は通常診療の中で得られた診療情報を収集する研究のため、新たに発生する費用はありません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために収集した情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって、群馬大学大学院泌尿器科で保管し、研究終了は 5 年間保存し、保存期間が終了した後にデータを消去・印刷物はシュレッダーにかけて廃棄します。

#### 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する

ことになり、あなたには帰属しません。

### 研究組織と研究資金について

本研究に要する費用は、群馬大学医学部附属病院泌尿器科講座研究費によってまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

### 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

#### ・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

##### 研究責任者

職名：	医学系研究科泌尿器科学 助教
氏名：	関根芳岳
連絡先：	027-220-8317

##### 研究分担者

職名：	医学系研究科泌尿器科学 教授
氏名：	鈴木和浩

職名： 医学部附属病院泌尿器科 医員  
氏名： 馬場恭子

職名： 医学部附属病院泌尿器科 助教  
氏名： 野村昌史、周東孝浩、  
藤塚雄司、大木亮、宮尾武士、  
栗原聡太、中山紘史

職名： 医学系研究科泌尿器科学 助教  
氏名： 宮澤慶行

連絡先： 027-220-8317

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 教授(責任者)

氏名：鈴木和浩

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8317

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明