

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：前立腺肥大症に対する Minimally invasive surgical therapy を含めた手術の臨床的検討

・はじめに

本邦では高齢化が進むにつれ、前立腺肥大症の患者さんも増加しています。前立腺肥大症は良性の疾患ではありますが、排尿症状が悪化することで男性の生活の質に大きな影響を与えてしまいます。近年、Minimally invasive surgical therapies (MIST) と言われる低侵襲手術が開発され、前立腺肥大症の手術にも治療選択の幅が広がっています。しかし、その治療の歴史は浅いため、実際の臨床での有用性や安全性が十分明らかとは言い難い部分もあります。

今回私たちは MIST を含めた前立腺肥大症に対する手術の有効性や安全性を検証すること、どのような患者さんにどの手術がより有用かを検証することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院泌尿器科で前立腺肥大症の手術を受けた患者さんの診療録（カルテ）の中の情報を抽出いたします。この結果と患者さんの背景を比較し、有効性と安全性を検証します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院泌尿器科において2020年4月1日から2028年3月31日までの間に、前立腺肥大症の手術（経尿道的前立腺切除術、経尿道的ホルミウムレーザー前立腺核出術、経尿道的前立腺水蒸気治療のいずれか）を受けられた方、全例を対象に致します。具体的には、100名程度の見込みを予想しております。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。
希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。
情報を利用開始する予定日は 2025 年 7 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテ内の病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。主な調査項目としては、年齢、前治療、既往歴や合併症の患者背景、通常の診療で測定された残尿量、国際前立腺症状スコア（IPSS）、経直腸前立腺エコー体積、尿流量検査、PSA 値、膀胱尿内視鏡結果、術後有害事象や術後経過を調べます。個別の事情がない限り、残尿量および IPSS は術前、手術 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後に取得していますので、そのデータを収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象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肥大症の手術を受ける患者さんの治療選択の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・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、管理責任者（研究責任者の群馬大学医学部附属病院助教 藤塚雄司および研究分担者の群馬大学医学系研究科泌尿器科学講師 関根芳岳）のもと群馬大学大学院泌尿器科内で管理されている PC 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。その場合でも、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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・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しないのではないか（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。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学教室の医師主体となつて行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医学部附属病院泌尿器科 助教

氏名：藤塚雄司

連絡先：027-220-8317

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科泌尿器科学 教授
氏名：鈴木和浩
連絡先：027-220-8317

所属・職名：大学院医学系研究科泌尿器科学 講師
氏名：関根芳岳
連絡先：027-220-8317

所属・職名：大学院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

所属・職名：医学部附属病院泌尿器科 助教
氏名：澤田達宏、辻裕亮、前野佑太
連絡先：027-220-8317

所属・職名：医学部附属病院泌尿器科 医員
氏名：金山あずさ（特定医員）、中澤峻、清水孝倫
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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 助教
氏名：藤塚雄司（研究責任者）

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8317 （平日 9:00－17:00）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法