

人を対象とする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 AQUA BEAM ロボットシステムを用いた経尿道的前立腺切除術の有用性に関する検証研究

・はじめに

前立腺肥大症の手術療法の一つとして、従来の経尿道的前立腺切除術 (TURP) およびホルミウムレーザー前立腺核出術 (HoLEP) などに加え、新技術として AQUA BEAM ロボットシステムによるアクアブレーション (Aquablation) 治療が 2023 年 6 月に承認されました。特徴は、熱源を用いずに高速の水噴射(ウォータージェット)により前立腺組織の切除を行い、大きな前立腺に対しても従来の術式と同等の治療効果が得られること、またリアルタイム超音波ガイダンスによる切除計画とマッピングにより厳密にロボット制御された前立腺切除を行うことにより、切除時間の短縮と技術習得のラーニングカーブの短縮が可能になります。このシステムは 2025 年 1 月時点で、日本に 8 台しかなく、北関東以北では初の導入となります。まだまだ症例が少ないため、本研究により、前立腺肥大治療に対する AQUA BEAM ロボットシステムの有用性について検証を行います。

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)を用いることがあります。今回の研究では、既に診療録に保管されている「情報」のみを利用して研究を行います。

・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

当院で AQUA BEAM ロボットシステムを用いて前立腺手術を実施した方を研究対象に、後述の「研究に用いる試料・情報の項目」に関する情報を診療録より取得します。手術前後の排尿状態の変化、合併症などを調査し解析することで、AQUA BEAM ロボットシステムを使用した新しい治療の意義や利益が期待できる患者さんの特徴などを分析し、本手術のよりよい適応患者さんについて考察を行います。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2025 年 2 月 27 日～2025 年 3 月 31 日に黒沢病院泌尿器科

で、AQUABEAM ロボットシステムを用いた前立腺肥大症に対する内視鏡手術を行った方で、当院での手術実績より約 500 人～1000 人の方が対象になる見込みです。

本研究の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医学的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 2033 年 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は理事長承認日より 2035 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1) 基本情報：既往歴・現病歴・前立腺肥大症以外の合併症、手術時年齢、前立腺体積、検尿、尿閉歴、前立腺肥大症に関連する手術歴・内服歴、性機能に関連する服薬状況、腫瘍マーカー値（PSA、phi）、血液検査〔貧血（ヘモグロビン値）、腎機能（クレアチニン値、eGFR 値）〕、水腎症の有無、カテーテル留置の有無、射精状態
- (2) 手術前排尿・性機能評価：残尿量、尿流量検査、排尿・性機能関連アンケート〔国際前立腺症状（IPSS）スコア、QOL スコア、国際勃起機能（IIEF-5）スコア〕
- (3) 手術関連情報：手術日、術者、手術開始時間・終了時間、麻酔時間、アクアブレーション時間、止血時間、手術中の機器の不具合の有無、術中合併症
- (4) 手術後経過（約 5 年間）：手術後（一般的には手術後 1 カ月、3 カ月、6 カ月、1 年、2 年、3 年、5 年）に手術前と同様項目の排尿・性機能評価、前立腺肥大症関連薬物療法の継続・中止・再開状況、追加手術療法有無、手術後合併症、PSA 値・血液検査（病状に応じて主治医が必要と判断した際に実施した場合にデータを取得）

・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、本研究により被験者となった方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、本治療法の中長期的な効果、合併症についての情報を得ることが出来れば、前立腺肥大症患者さんにとって、治療選択の際の有益な情報が提供できると考えられます。

研究対象者になった場合、費用の負担と謝礼はありません。

また、本治療法に関して、資料提供者の健康に関わる重大な影響が懸念される報告が関連学会や機器メーカーから報告があった場合には、黒沢病院の研究責任者と研究分担者から倫理審査委員会に報告し、協議の上、適切に対応いたします。

・個人情報の管理について

研究の実施にあたっては、個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除したうえで解析を行うことで、個人情報の第三者への漏洩を防止しています。

また、本研究の結果公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・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、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、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院予防医学研究所の研究資金等を用います。

・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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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、黒沢病院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黒沢病院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。

・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。黒沢病院では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、医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科・黒沢病院 予防医学研究所が主体となって行っています。

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：医療法人 社団美心会 黒沢病院 院長
氏名：伊藤 一人

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 理事長補佐
氏名：大木 亮

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 統括診療部長
氏名：古谷 洋介

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 排尿機能担当部長
氏名：曲 友弘

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科医師
氏名：小倉 治之

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科医師
氏名：福田 一将

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 医療事務部
氏名：村瀬 美智子

研究責任者・分担者連絡先
〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187
Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

・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。

医学的な「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）】

医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科
連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187
Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）
担当：伊藤 一人（いとう かずと）
古谷 洋介（ふるや ようすけ）
大木 亮（おおき りょう）

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情報の利用に関する通知
 - ① 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 利用または提供する情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 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情報の利用を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究機関

なし