

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	CVP において用いるレーザーファイバーが術後尿道狭窄に与える影響の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	上田政克
研究期間	2024年7月～2024年12月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024年7月3日）
対象者	2019年5月より2023年12月までの5年間に当院で前立腺肥大症に対してCVP（接触式レーザー前立腺蒸散術）を受けた患者さんを対象にしています。 ※CVP：レーザーにより肥大した前立腺を蒸散させ、排尿障害を改善する手術です。
当該研究の意義・目的	当院では前立腺肥大症に対する手術療法として比較的大きい前立腺（前立腺体積50cm <sup>3</sup> 以上）に対してはCVPを行っています。 2019年の導入当初はツイスターファイバー、2022年4月以降はエクスカベーターファイバーという異なるレーザーファイバーを使用してきました。エクスカベーターを用いることで、効率よく前立腺を蒸散できるようになった一方で、エクスカベーターを使用する際にはより太い径の内視鏡が必要となることから術後の尿道狭窄が起こりやすくなっている可能性が懸念されています。 今回、当院でCVPを行った患者さんのデータを調査し、実際に尿道狭窄が起こりやすくなったのかどうかを検討いたします。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、BMIなど） ・臨床データ（手術前後前立腺体積、血液検査結果など） ・術後尿道狭窄を含む有害事象の有無
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら

たら下記へご連絡ください。

静岡県立総合病院 泌尿器科 上田政克  
代表 054-247-6111