

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

〈試料・情報の利用目的及び利用方法〉

●研究の名称

当院における経尿道的水蒸気治療（WAVE）の初期経験

●研究の対象

2024年7月1日から2025年1月31日の期間で、京都第二赤十字病院泌尿器科において、前立腺肥大症と診断され経尿道的水蒸気治療（WAVE）を施行された患者さんを対象とします。

●研究の目的

経尿道的水蒸気治療（WAVE：Water Vapor Energy Therapy）は、前立腺肥大症に対する新たな内視鏡手術で、本邦では2022年9月に保険適応となりました。この手術は従来の手術療法と比べて治療時間が短く、低侵襲な術式であり、当院では2024年7月より導入しました。そこで、当院における前立腺肥大症に対する経尿道的水蒸気治療（WAVE）の治療効果および安全性プロファイルを後ろ向きに調査し、前立腺肥大症に対する最適な治療方法を検討することとしました。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2025年4月30日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の〈利用する試料・情報の項目〉について調査します。

〈利用する試料・情報の項目〉

●試料：なし

●情報：年齢、前立腺体積、PSA、手術時間、膀胱頸部から精丘までの距離、WAVE処理数、術後のカテーテル留置期間、術後合併症

上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報削除します。

〈利用を開始する予定日〉

研究機関の長の実施許可日

〈利用する者の範囲〉

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 泌尿器科 山田剛司

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：泌尿器科 山田剛司

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）