

患者さまへ

「研究課題名：当院における経尿道的水蒸気治療（Water vapor energy therapy）の治療成績」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023 年 5 月～2026 年 7 月に当院泌尿器科で、前立腺肥大症で経尿道的水蒸気治療（Water vapor energy therapy: WAVE）を受けられた方/受けられる方
2 研究目的・方法	前立腺肥大症に対する低侵襲治療として、WAVE が 2022 年 9 月に保険収載され、2023 年 5 月より当科でも本治療を行っています。 本研究は、当院で施行している WAVE の手術成績、治療効果について検討することを目的とし、「4 研究に用いる情報の種類」に記載の臨床情報を診療録より取得し解析して行います。 研究の期間：施設院長許可（2024 年 7 月予定）後～2027 年 6 月 <u>経尿道的水蒸気治療（Water vapor energy therapy: WAVE）とは</u> 水蒸気を使用して前立腺組織を収縮させる低侵襲な経尿道的前立腺肥大治療です。 
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景（年齢、体重）、病歴情報（原疾患、合併症）、手術内容、有害事象発現の有無、前立腺や排尿障害に関する検査結果 等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者： 東京西徳洲会病院 泌尿器科・部長 原 秀彦 住所：東京都昭島市松原町三丁目1-1 連絡先：042-500-4433(病院代表)