

【前立腺肥大症に対する前立腺動脈塞栓術の実態調査】

ご協力をお願い

説明文書

研究代表者:

市橋 成夫 奈良県立医科大学 放射線診断・IVR学講座

研究責任者:

原田 裕久 東京都済生会中央病院 血管外科

第1.1版: 2024年5月17日 作成

はじめに

このたび当院では、前立腺肥大症に対する前立腺動脈塞栓術を受けられる患者さんの診療情報を用いた下記の研究をますので、ご協力をお願いいたします。この研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1 対象となる方

研究機関の長の許可日～2026年3月31日までに、前立腺肥大症に対して、前立腺動脈塞栓術で治療される患者さん

2 研究課題名

本邦での前立腺肥大症に対する前立腺動脈塞栓術 (PAE) の安全性、有効性の評価

Prostate artery embolization procedures for patients with benign prostatic hyperplasia with lower urinary tract symptoms Prospective observational study in Japan

(J-EMERGE 研究)

3 本研究の意義、目的

本邦では前立腺肥大症に対する治療は内服治療、さらに外科的治療として経尿道的前立腺切除術(TURP)やホルミウムレーザー前立腺核出術 (HoLEP)、経尿道的前立腺吊上術(PUL)などが実施されてきましたが、欧米では前立腺動脈塞栓術 (prostate artery embolization: 以下 PAE) が普及しています。本研究は、下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対して欧米を中心に広く実施されている PAE の安全性、有効性の評価を目的とした前向き観察研究です。本邦では実施された報告がなく、本邦初の PAE の臨床評価は今後の前立腺肥大の診療を大きく改善する可能性を秘めています。本研究では当院で前立腺肥大症に対し、PAE を受けられる患者さんの治療前後の症状や前立腺の大きさの変化などを記録し、PAE の安全性、有効性の評価を行います。

4 本研究の実施期間と方法

研究の実施期間は当院の長の承認を受けてから 2031 年 12 月 31 日までを予定しています。

この研究の参加に同意いただいた場合、あなたの健康状態、あなたに行われた治療法や各種検査の情報を診療録から集めさせていただきます。加えて、PAE を実施した後の状態はどうであったのか、治療前、治療時、治療後 1、3、6、12、24、36、48、60 ヶ月の経過・治療成績はどうであったのかを追跡し情報を集めます。

〔1〕この調査に参加することができる基準

- 1) BPHのために下部尿路症状を有する (IPSS \geq 8でかつQOL \geq 3またはQmax 12mL/s未満または尿閉症例)

- 2) 前立腺体積>40ml(超音波検査またはMRI)
- 3) 本研究の参加に同意

[2] この調査に参加することができない基準

- 1) 腎機能不全(eGFR<30 ml/min/1.73m²でかつ透析未導入)
- 2) 造影剤にアレルギーがある
- 3) 動脈硬化が強い(MRIもしくは超音波検査において腸骨動脈もしくは大動脈に50%以上の狭窄)
- 4) 神経因性膀胱である
- 5) 尿道狭窄がある
- 6) 手術適応である膀胱結石がある
- 7) 治療前に前立腺癌と診断された

[3] 調査の内容

[通常の診療記録から収集する情報]

患者背景(年齢、性別、併存疾患、喫煙歴、既往歴、服薬歴、Performance Status、医薬品アレルギー歴)、身長、体重、血管解剖の背景(前立腺動脈分岐パターン)、塞栓物質エンボスフィア使用量、塞栓物質を注入した動脈名、造影剤使用量、透視時間、手技時間、アプローチ部位(大腿動脈・橈骨動脈)、手技成功率(両側前立腺動脈塞栓成功率)、合併症、質問票(国際前立腺症状スコア[IPSS]、過活動膀胱症状スコア[OABSS]、性機能問診票[SHIM]、慢性前立腺症状スコア[NIH-CPSI]、フレイル基本チェックリスト)、尿流測定、排尿日誌、血液検査(WBC, RBC, Plt, CRP, AST, ALT, LDH, CRE, BUN, eGFR, Alb, ChE, T-cho, TG, Glu, UA, Na, K, Pi, Ca, PSA, テストステロン)、検尿(尿定性、尿沈渣)、PFS、骨盤部MRI、超音波検査、

[この研究のために収集する情報]

体成分分析(Inbody)

5 この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。

また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。最後の項目に記載の連絡先までご連絡ください。なお、途中でやめられる場合は、それまでに頂きました診療記録などの情報を本研究のために使っても良いというご同意がなければ、廃棄させていただきます。診療記録などもそれ以降は研究目的に用いることはありません。(匿名化されている場合は廃棄されないこともあります。)ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が学会発表・論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

また、研究期間中にそれを継続することについてあなた(もしくはあなたの代諾者)の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに連絡しご説明いたします。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、口頭にて同意を取得いたし、カルテに記録いたします。同意を取り消された場合は口頭にて確認し、カルテに記録いたします。

6 参加者に生じる負担ならびに予測されるリスク

この研究は診療として行われる PAE が予定されている患者さんを対象に実施される観察研究です。PAE を行うこと自身に伴うリスクについては担当医より説明があります。

本研究に参加している間、医療費の自己負担額が発生しますが、これを超えての費用負担は発生しません。交通費など通院に関連して発生する費用につきましても、通常の通院と同様、自己負担となります。謝礼金等の支払いはありません。

7 予測される危険性とあなたの健康に被害が生じた場合の対処について

PAE を実施することに伴う危険性については別に説明させていただきます。本研究に参加することで危険性が増すことは想定していません。手術合併症等が発生した場合でも担当医師は通常診療と同様に最善の処置および適切な治療を施します。

8 プライバシーの保護について

収集した情報を取り扱う際、個人が特定できるような情報の代わりにコードを付与し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。患者さんとコードを結びつける情報(連結情報)は、当院で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、個人が特定されるような情報が公開されることもありません。

本研究で集められた情報は、プライバシーの保護に細心の注意を払い、研究終了後も5年間保管されます。保管期間が終了した後は、プライバシーの保護に細心の注意を払って破棄されます。

また、この研究の情報を別の研究に利用する可能性があります。その際は新たに研究計画書を作成し、あらためて倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

9 他施設への情報提供

この研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は電子媒体で、データセンターである奈良県立医科大学附属病院へ送付されます。奈良県立医科大学附属病院は各施設から集まった情報を統合します。統合された情報は解析用のデータとして、大阪大学に電子媒体で送付され、統計学的に分析されます。尚、本研究では体から取得した血液や体組織の一部などの試料は扱いません。

10 研究実施機関・研究責任者

奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学講座

市橋 成夫

東京都済生会中央病院 血管外科

原田 裕久

大阪大学大学院医学系研究科 病院臨床検査学講座

高原 充佳

11 お問い合わせ

この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ください。

<連絡先>

東京都済生会中央病院 血管外科 原田 裕久

〒 108-0073 住所 東京都港区三田 1-4-17

電話:03-3451-8211

<当院の研究責任者、情報の管理に責任を有する者>

血管外科 原田 裕久

<この研究の研究代表者>

奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学講座 市橋 成夫