

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

**「前立腺癌に対する高密度焦点式超音波療法を用いた局所治療
における術中前立腺圧迫方法の違いによる臨床成績の比較」に関する研究**

1. 研究の対象

2022年4月1日から2024年3月31日までに東海大学医学部付属病院腎臓泌尿器科で、前立腺癌に対する高密度焦点式超音波療法(HIFU)による前立腺癌局所療法を行った方。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2026年12月30日 まで

251003

3. 研究目的・方法

【研究目的】HIFUの際に肛門から挿入される治療用プローブは、プローブカバーで包まれており、内部には水が注入されるような構造となっています。現在使用可能なプローブには、プローブカバーが全周性に拡張するタイプと、直腸壁側だけが拡張するタイプの2種類があり、2種類のプローブ形状の違いにより、前立腺圧迫方法が異なる。これまでに、2種類のプローブ別の前立腺圧迫方法の臨床成績を比較した報告は認められない。今回われわれは、HIFUを用いた前立腺癌局所治療における術中前立腺圧迫方法の違いによる臨床成績を比較することを目的とします。

【研究方法】本研究では、2種類の圧迫方法の違いにより、12カ月間の治療成績に差があるのか、比較を行います。この研究では、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は

削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・ 2種類のプローブ形状別に以下の情報を収集する。

・ 情報：診断名、年齢、身体所見、検査結果（血液検査）、前立腺癌のステージ、治療前後の核磁気共鳴画像の所見、治療前後のPSA値、治療前後の排尿状態を示すアンケート結果

・ 試料：該当なし

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

6. 情報の二次利用について

本研究で得られた情報は、将来の研究のために用いられる可能性があります。その場合には、再度、倫理審査での審査を受け、その実施について検討されます。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 腎臓泌尿器科 教授 小路 直

住所：〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話番号：0463-93-1121 内線 2340

メールアドレス：sunashoj@tokai.ac.jp