

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2021 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、前立腺癌に対して SpaceOAR 留置術を受けられた方

【研究課題名】

前立腺癌放射線治療前に施行する SpaceOAR 留置における合併症の検討

【研究の目的・背景】

目的は、前立腺癌のSpaceOAR留置術における合併症の解明です。
SpaceOAR留置術は合併症が起きない非常に安全な処置とされ薬事承認され、日本でも使用することができるようになりましたが、実際には各施設からSpaceOAR留置に関連した合併症の報告がでています。重篤になりえる直腸潰瘍が形成されてしまったケースもあります。合併症が生じる原因として直腸壁へのハイドロゲルの迷入が考えられますが、これに関する程度や頻度に関して報告された研究はありません。ハイドロゲルの直腸壁への迷入の程度と頻度に関して研究し、合併症の原因となっているのか、そしてどの程度迷入したら合併症となるのかが判明すれば、合併症の原因の解明に繋がる可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022 年 12 月 23 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 泌尿器科 浦上慎司のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形

で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、MRI 画像データ

【虎の門病院における研究責任者】

泌尿器科 浦上 慎司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023 年6月 30日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 泌尿器科 岡 優

電話 03-3588-1111(代表)