

オプトアウト用情報公開文書 1（単施設研究）

作成日：2024年11月15日

1. 研究課題名	水蒸気治療術後患者への排尿機能調査 ～退院後の効果的な患者指導につなげるために～
2. 研究の対象	2023年4月から2024年11月までのレジューム治療を受けた患者
3. 研究目的・方法	<p>（背景）</p> <p>水蒸気治療（WAVE 治療）は、前立腺肥大症に対して行われる治療法で、腫大した前立腺に水蒸気を注入し縮小させる治療である。WAVE 治療では REZUM のデリバリーデバイスを経尿道的に挿入し、前立腺にニードルを穿刺する。針先から注入された 103 度の水蒸気が組織の隙間を通過して分散し、熱エネルギーを対流的に伝達する。9 秒間の注入で組織温度が 70～80 度に達し組織死が瞬時に発生し死滅させることで線種の縮小が得られる¹⁾。</p> <p>WAVE 治療は、出血量が少なく入院期間も短く、自己導尿やバルン挿入中の患者や抗凝固剤などの薬物療法を行っている患者に適応できるといったメリットが多い治療である。本邦において、WAVE 治療の施行にあたっては日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会から、全身状態不良のため合併症リスクが高い症例、高齢者もしくは認知機能障害のための術後せん妄の発症や身体低下のリスクが高い症例に対して施行するよう適正使用指針を提示している²⁾。日本では 2022 年 9 月から保険適応となり 2023 年 4 月より前立腺肥大症の治療として当院でも導入され、1 年半が経過した。</p> <p>泌尿器科治療において、術後の合併症を最小限に抑えることが重要であるが、同様に退院後の排尿状態の改善も患者にとって必要不可欠である。本研究では、排尿状態の指標として国際前立腺症状スコア（IPSS: International prostatic symptom score）（以下 IPSS と略す）過活動膀胱症状スコア（OABSS: Overactive bladder symptom score）（以下 OABSS と略す）とを用い、尿流量検査、残尿量のデータを基に評価を行う。さらに、術後の排尿機能に関するデータを収集・分析し患者の術後満足度を把握し適切な時期に患者指導を行うことが可能になると考える。</p> <p>本研究の目的は、当院で 2023 年 4 月以降に導入された水蒸気治療（WAVE 治療）の術前から術後 1 年後までの排尿経過を IPSS、OABSS、尿流量検査、残尿量を用いて分析し、術後の排尿機能に対する患者満足度を明らかにすることである。</p> <p>（目的）</p>

	<p>当院で 2023 年 4 月以降に導入された水蒸気治療 (WAVE 治療) の術前から術後 1 年後までの排尿経過を IPSS、OABSS、尿流量検査、残尿量を用いて分析し、術後の排尿機能に対する患者満足度を明らかにすることである。</p> <p>(方法)</p> <p>2023 年 4 月から 2024 年 11 月までのレジューム治療を受けた患者を対象として以下の期間で排尿状態のデータを収集し比較をする</p> <p>期間：術前、術後、1 か月後、3 か月後、6 か月後、1 年後</p> <p>項目：IPSS・OABSS、尿流量検査、残尿量</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：2023 年 4 月から 2024 年 11 月までのレジューム治療を受けた患者の IPSS・OABSS、尿流量検査、残尿量の項目について</p> <p>試料：使用しません</p>
5. お問い合わせ先	<p>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出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、2025 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>(研究責任者)</p> <p>市立貝塚病院 看護局・ 藪 光穂 (8087)</p> <p>〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号</p> <p>TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p>