

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	県立広島病院における前立腺膿瘍の臨床研究と前立腺膿瘍ドレナージ推奨ノモグラムの開発
	実施予定期間	研究期間：倫理審査承認後(2023年9月6日)～2030年3月31日
	研究の概要	<p>前立腺膿瘍は適切な診断、治療が行わなければ敗血症から致命的となる可能性がある泌尿器的緊急疾患である。尿道カテーテルの留置、下部尿路の器械的操作、急性細菌性前立腺炎、糖尿病、HIV感染などの症例に生じやすく、抗菌薬治療が無効な場合には早期にドレナージを行うことが重要である。前立腺膿瘍の自覚症状には発熱、血尿・膿尿、下部尿路症状（排尿時痛、排尿困難、尿閉、頻尿）があるが、いずれも非特異的であり症状のみでの診断は難しく、急性細菌性前立腺炎として抗菌化学療法を行うが臨床症状の改善を認めず、前立腺膿瘍を疑った時にはすでに敗血症となっていることも少なくない。前立腺膿瘍の確定診断には経直腸的超音波検査、CTが有用であるが、確定診断には侵襲を伴うドレナージが必須であり、かつ治療となる。しかし、前立腺膿瘍にはガイドラインが存在せず、エビデンスのある、標準化された治療指針が存在しない。</p> <p>本研究では、前立腺膿瘍と診断した患者の背景因子（年齢、性別、既往歴、合併症、内服薬、DIC・敗血症、SOFAスコアなど）と、診断、治療法（ドレナージの有無、ドレナージの方法）、予後、再発率を後方視的に、また今後は前方視的に検討し、前立腺膿瘍の対するドレナージ推奨ノモグラムの作成を検討する。</p> <p>本研究により、前立腺膿瘍の対するドレナージが迅速かつ適切な症例に施行され、不適な治療が試行されることによる入院期間の延長が回避され、医療費削減にも寄与することが期待される。さらにドレナージ推奨ノモグラムはシェアード・ディシジョン・メイキング（SDM）においても医師および家族にとって有用なツールとなり、より個別化された前立腺膿瘍治療が可能となることが期待される。</p>
	対象患者	2011年1月1日～2030年3月31日までの間に、当院において前立腺膿瘍と診断した患者
② 利用又は提供する試料・情報及び個人情報の保護について	<p>診療録から以下の情報を取得</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診断時時臨床背景：年齢、性別、既往歴、家族歴、合併症、内服薬、身長、体重、尿培養検査 ・全身状態の状態：パフォーマンスステータス（PS）、CRP、WBC、DIC・敗血症、SOFAスコア、経直腸超音波所見、CT所見 ・心理的評価 <p>情報利用を開始する予定日 倫理審査承認後（2023年9月6日） 研究結果の報告、発表に関して個人を特定される情報は公開しません。</p>	

③ 研究責任者	県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充	
④ 利用する者の範囲	当院泌尿器科の研究担当医師のみが情報を利用します。	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	
⑥ 試料・情報の提供停止について	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、下記窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p> <p>(ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。)</p>	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充 TEL（代表）：082-254-1818 （平日 8 時 30 分～17 時 15 分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		