

申請者 泌尿器科 畠山真吾

臨床試験・研究、治療法等課題名

抗凝固剤内服患者における前立腺生検の安全性についての臨床研究

< 掲示物で公開する情報 >

① 当該研究の意義、目的、方法

目的と意義：近年、日本において前立腺癌罹患率の顕著な上昇が見られ、20年前に比べて約3倍、10万人当たり約20人、さらには今後も上昇し続けることがとも報告されている。いずれは男性では肺癌に次ぐ第2位の罹患率となることが予測される。前立腺癌の確定診断には生検による組織診断が不可欠であり、経直腸超音波断層法（TRUS）と生検針を用いた方法が一般的である。しかし、頻度は低いものの、一定の確率（0.3-6.2%）で重篤な出血性合併症をきたすことが報告され、安全性の確保が担保される検査方法が必要となっている。特に抗凝固剤・抗血小板剤の内服が必要な症例の場合、出血リスクが高いため、その検査前後の処置や扱いについては、明確な基準がなく不明な点が多いのが現状である。

よって本研究では、後ろ向き研究として、当院において前立腺生検を施行した患者の安全性を調査し、抗凝固剤・抗血小板剤内服と内服中止やヘパリン化に伴う合併症について検討することを目的とする。

② 研究機関名

弘前大学 大学院医学研究 泌尿器科学講座

③ 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称、すべての個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続方法、苦情の申出先及び問い合わせ先、

当該研究に係る研究者等の氏名：

弘前大学大学院医学研究科

泌尿器科学講座 職名：教授 氏名：大山 力

泌尿器科学講座 職名：准教授 氏名：古家 琢也

先進移植再生医学講座 職名：准教授 氏名：橋本 安弘

弘前大学医学部附属病院

泌尿器科学 職名：講師 氏名：米山 高弘

倫理審査申請書 別紙 掲示物で公開する情報

申請者 泌尿器科 畠山真吾

泌尿器科 職名：講師 氏名：畠山真吾

すべての個人情報の利用目的：

研究担当医師等は、症例報告書の作成、臨床研究の実施に係る原資料及び対象者の同意文書等に基づいた臨床データの公表に関しては、対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮する。また、個人データは研究担当医師の監督のもと管理を行う。識別番号と対象者名の連結は可能とするが、情報管理者のみが連結可能とし、その情報の漏洩がないように管理を行う。

開示等の求めに応じる手続方法、苦情の申出先及び問い合わせ先：

所 属：弘前大学医学部附属病院泌尿器科

職 名：講師

氏 名：畠山 真吾

連絡先：0172-39-5091（代表）

④保有する個人情報に関して開示等の求めに応じられない場合、当該事項及びその理由

対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮が必要なため、対象者の関係者が不利益を受けるような場合は、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省から刊行された「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 21 年 4 月 1 日より施行）に照らし合わせ、開示等の求めに応じられない場合がある。