

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	経会陰的前立腺針生検におけるイセパシン 400 mg 単回静脈投与による感染性合併症の検討：単施設後方視的観察研究		
1. 研究の目的と方法	本研究では、経会陰的前立腺針生検を受けられた患者さんのカルテ情報を収集し、予防抗菌薬としてイセパシン 400 mg を単回静脈投与した場合の、生検後 14 日以内の感染性合併症の発生状況を調べます。これらの情報を評価・検討することで、経会陰的前立腺針生検における予防抗菌薬の選択について、実際の診療に基づくデータを提供し、今後の予防抗菌薬使用の適正化につなげていくことを目的としています。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	臨床的に前立腺癌が疑われ 2022 年 10 月から 2026 年 5 月までに、東京慈恵会医科大学葛飾医療センターで経会陰的前立腺針生検を施行された成人男性患者さん		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	年齢、検査結果（血液検査、前立腺特異抗原値、前立腺容積、尿検査）、糖尿病・ステロイド服薬・免疫抑制状態の有無などの臨床情報、生検本数、生検後情報（14 日以内の発熱、感染性合併症、抗菌薬追加投与、救急外来受診歴、入院歴、尿閉歴、血尿の有無、直腸出血の有無、培養検査結果）	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座
		氏名	山田 裕紀
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2026 年 8 月頃～
【問い合わせ先】	機 関 名：東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座 研究責任者：准教授 山田 裕紀（やまだ ひろき） 電 話 番 号：03-3433-1111（内線 3561） 対 応 時 間：平日 9：00 ～ 16：00／休診日を除く

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。