

研究課題名	AQUABEAM ロボットシステム使用成績調査
研究実施者	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社 サミュエル・ポラード
研究責任者	広島大学大学院医系科学研究科腎泌尿器科学 教授 日向 信之
研究期間	実施許可日 ～ 2025 年 11 月 7 日
対象者	承認に係る使用目的、効能又は効果、並びに使用方法及び適正使用指針に従って AQUABEAM ロボットシステムを使用する患者さん
意義・目的	前立腺肥大症による下部尿路症状の治療における AQUABEAM ロボットシステムの有効性及び安全性の検討を目的とします。 なお、AQUABEAM ロボットシステムは製造販売承認申請時に使用成績評価の対象となる品目とされました。
方法	AQUABEAM ロボットシステムを用いた前立腺切除術を実施した患者さんについて、12 か月まで追跡調査を行います。 担当医師は使用成績調査として収集した調査内容及び結果を EDC システムに入力し、ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社に提供し、そこから厚生労働省に報告されます。その際に氏名や住所等の個人が特定できる情報は入力しません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
試料・情報の管理責任者	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社 サミュエル・ポラード
個人情報の保護について	名前や住所など個人を特定できる情報を除いた上で、厚生労働省に報告します。また、AQUABEAM ロボットシステムの適正使用指針の作成のために、関連学会への提出、説明資料等への掲載、学会・論文での発表となる場合があります。いかなる場合でも、個人情報は秘密事項として適切に守られ、公表されることはありません。 ご自分の診療記録を学会・論文発表等に使ってほしくない方は、お申し出ください。お断りになっても不利益を被る事はありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-1613 広島大学病院泌尿器科 教授 日向 信之