

過活動膀胱の治療を受けられた皆様へ：診療情報の研究利用のお知らせ

当院では、本院病院長の許可のもと以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	過活動膀胱に対する各治療の有用性		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2025年3月31日		
③ 対象患者	④ の対象期間中に当院で過活動膀胱による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018年01月01日 から 2025年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	京都民医連中央病院		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	岩田 健	所属 泌尿器科
⑧ 使用する試料・情報等	年齢、性別、併用薬、過活動膀胱に対する質問表、排尿記録、残尿量、副作用に関する自覚症状		
⑨ 研究の概要	<p>尿が近い、急に尿意を催してトイレまで慌てて駆け込む、トイレまで間に合わなくて尿が漏れてしまうというような症状を認める過活動膀胱に対して経口での薬物療法や神経を刺激する治療、ボツリヌスという薬剤を膀胱壁内に注入するという治療法が施行されていますが、これらの有用性に関する詳細はまだ十分に解明されていません。</p> <p>過活動膀胱に対して経口薬物療法を第一選択とすることが一般的であります。内服治療だけでは十分に効果が得られない方も多いのが現実です。そのような方に対して干渉低周波治療、ボツリヌス膀胱壁内注入療法、仙骨神経刺激療法などを当院では施行しています。これらの各種治療法についての有用性を検討することが本研究の目的です。過活動膀胱に対する各治療法の有用性を検討することにより、皆様への詳細な情報提供に寄与することが期待できるものと考えられます。</p> <p>過活動膀胱に対する評価方法として over active bladder symptom score (OABSS) と呼ばれる質問表があり、日常臨床において頻繁に使用しています。さらに排尿時刻と一回排尿量を24時間にわたって記録する排尿記録もしばしば用いております。本研究では過活動膀胱に対する各治療法の有用性を OABSS や排尿記録を用いて後ろ向きに評価します。また、診療録から情報収集し、残尿や尿路感染の有無など副作用の評価も行います。また、各治療法が有用である背景因子について統計解析を用いて検討します。当院のみの単一機関での解析を行うほか、匿名</p>		

	<p>化したデータに限定して京都府立医大に提供し、統計分析や医学的検討について、共同研究の形で協力を得る予定です。情報を共有する際は、個人が特定されない形でUSBメモリーなどの電子媒体を用いますので個人情報漏洩することはありません。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	京都民医連中央病院に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	なし			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	京都民医連中央病院 泌尿器科 担当者：岩田 健			
	電話	075-861-2220	FAX	075-882-5781

別添

研究組織

京都民医連中央病院泌尿器科

研究代表者：

京都民医連中央病院泌尿器科 岩田 健

研究参加施設と研究責任者

京都民医連中央病院泌尿器科 岩田 健

京都府立医科大学泌尿器科 藤原敦子