

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：下部尿路症状（LUTS）を呈する症例に対する検討

1 研究の対象となる症例	<p>2013年5月～2034年3月の期間での、下部尿路症状（LUTS）を主訴とする当院での治療症例を対象とします。</p> <p>ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます。</p>
2 研究目的・意義・方法	<p>男女ともに加齢に伴い過活動膀胱や夜間頻尿など様々な下部尿路症状が出現しQOL（Quality of Life：生活の質）に影響を与えます。</p> <p>治療法としては行動療法や薬物療法、また、原因疾患により二次的に発生しているものについては手術などを選択する場合がありますが、認知症患者やフレイル患者における下部尿路症状も増加していることから、原因も複雑化しており、単一の治療では解決できない場合が増えています。また、治療を行ったとしても症状を完全に無くすことは難しく、患者との対話を通して治療対象とする症状を絞り、それらが治療前の半分程度に緩和されることを最終目標にするなど、現実的な到達目標を設定することが重要になります。</p> <p>このような背景もあり、治療法の効果や意義については未だ十分に検討された報告は少なく、実臨床の場での実態は十分に明らかにされていない。また治療の効果の判断法については患者自身のQOLや満足度も重要な指標になり得るが定まったものはない。</p> <p>そのため今回の研究では、当院における下部尿路症状（LUTS）を呈する症例を対象として治療成績等を幅広く調査し、その実態を明らかにしたいと考え臨床研究を立案しました。</p> <p>研究の方法は、通常の診療より得られた情報を利用して行う観察研究で、当院のみで実施します。研究期間は、院長により研究実施を許可された日から2034年3月末日までを予定しています。</p> <p>本調査から得られる知見は今後の同疾患の治療に役立つと考えています。</p>

3 研究に用いる情報の取得法および種類	<ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、処方歴 • 疾患情報：IPSS（国際前立腺症状スコア）、OABSS（過活動膀胱症状質問表）、長谷川式認知症スケール、フレイルインデックス、SF36、EQ-5D、予後、合併症 • 検査情報：血液検査結果、画像検査結果 • その他：入院数、患者満足度、費用情報 など
4 情報の利用および提供開始予定日	2024年9月30日 を予定しています。
5 研究実施体制	<p>[情報管理責任者] 岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 岩上 宗平</p> <p>[情報の提供方法] 当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2039年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究責任者：岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 岩上 宗平 <li style="padding-left: 2em;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 2em;">072-445-9915（代表） <p style="text-align: center;">または</p> <ul style="list-style-type: none"> 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター <li style="padding-left: 2em;">〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 <li style="padding-left: 2em;">072-445-9915（代表）

2024年9月18日作成（第1.0版）