

「山梨大学における下部尿路症状・下部尿路機能障害に対する

後ろ向き観察研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2002年1月1日から2027年2月28日の間に当院泌尿器科で尿・膀胱の症状、骨盤臓器脱で診療を受けた方へ

2. 研究の目的

頻尿、夜間頻尿、尿意切迫感、尿失禁、尿勢低下、尿閉、残尿感などを下部尿路症状といい、それら症状を引き起こすような、膀胱や尿道によって構成される下部尿路に障害のある状態を下部尿路機能障害と言います。近年、様々な下部尿路症状・下部尿路機能障害に対する治療、薬剤が開発され、国内外の文献をもとに診療が行われています。しかし一方で山梨県の地域性までを加味した研究はこれまで行われておらず、そのため文献の報告をそのまま山梨県の医療にあてはめてよいかは疑問があります。この研究では、当院の診療録のデータを使用させていただき、治療傾向を調べ、地域特性の有無を調べます。この研究で明らかになった結果は山梨県でのより良い医療を提供するのに役立つと考えています。

3. 研究の方法

当院で下部尿路症状・下部尿路機能障害（前立腺肥大症、頻尿、過活動膀胱、低活動膀胱、尿失禁、神経因性膀胱、間質性膀胱炎・膀胱痛症候群、夜間頻尿、夜尿症、骨盤臓器脱）の診療を受けられた方の診療録を調べさせていただきます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年03月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

〈利用する情報・項目〉

- ①対象者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、採血・尿検査結果、治療経過、手術を施行した場合はその内容など、薬物療法を施行した場合はその内容など
- ②画像検査所見（エコー、膀胱尿道鏡、CT・MRI画像）
- ③尿流動体検査所見
- ④排尿日誌、パッドテスト
- ⑤各種質問紙票
- ⑥排尿管理の方法（カテーテル留置、導尿、失禁、自排尿）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってくださいということはありません。

6. 外部への情報の提供

該当なし

7. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は泌尿器科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 泌尿器科学講座 志村 寛史

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

研究費を用いない研究なので利益相反はありません。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は電話にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部泌尿器科学講座

助教 志村 寛史

メールアドレス：shimurah@yamanashi.ac.jp

電話番号：055-273-1110（代表）