

研究参加者の皆様へ

研究課題

「間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

間質性膀胱炎（IC）の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 泌尿器科学教室

研究責任者 久米春喜 東京大学大学院医学系研究科泌尿器科学教室 教授

研究統括担当 本間之夫

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院泌尿器科外来、山梨大学医学部附属病院泌尿器科、旭川医科大学医学部附属病院泌尿器科、長崎大学医学部附属病院泌尿器科、信州大学医学部附属病院泌尿器科、札幌医科大学医学部附属病院、慈恵医科大学附属病院泌尿器科、名古屋大学医学部附属病院泌尿器科、北海道大学医学部附属病院泌尿器科、浜松医科大学医学部附属病院、奈良県立医科大学医学部附属病院、関東労災病院泌尿器科、金沢大学医薬保健研究域医学系分子病理学講座、杏林大学医学部附属病院泌尿器科、徳島大学医学部附属病院泌尿器科、奈良県立総合医療センター、磐田市立総合病院

【研究協力施設】

田村クリニック、伊那中央病院泌尿器科、長野松代総合病院、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター、長野市民病院泌尿器科、飯田市立病院泌尿器科、日本間質性膀胱炎研究会

【研究期間】

2017年4月1日～2027年3月31日

【研究目的】

間質性膀胱炎は、膀胱痛、膀胱不快感、頻尿などの特有の症状を呈する原因不明の疾患で、日常生活に著しい支障をきたします。間質性膀胱炎はハンナ病変のあるハンナ型とハンナ病変のない非ハンナ型に分類されますが、2015年にはハンナ型の間質性膀胱炎が指定難病に認定されています。

しかしながら、病気の診断方法や治療法は各施設の間でばらつきが大きく、診療指針が定まっていないのが現状です。患者さんにとって最適な診断治療が行われるように、これらについて標準化を行う必要があります。今回の研究では、日本国内における間質性膀胱炎の患者さんのデータベースを作り、ハンナ病変の確定方法の標準化や重症度の規準の見直しおよび標準化、治療成績の実態調査を行うことを課題として、最終的にはICの診療ガイドラインを確立し、患者さんへ標準的な治療を普及させることを目的としています。

【研究方法】

〔対象者〕 間質性膀胱炎の患者さん200名（多施設合計：1000名）

〔実体験〕 間質性膀胱炎の診断には自覚症状や膀胱鏡所見が必要です。あなたは現在間質性膀胱炎で通院されており、通常の診断の一環として病歴や自覚症状を聴取し、必須の検査である膀胱鏡および膀胱水圧拡張術をおこないましたが、この手術で得られた所見を含めた症状質問票や診療データをあなたの担当医が個人を特定できないように匿名化した後、データベースに登録

します。初回の手術の後から5年間のデータを登録します。初回の手術から5年たっていない場合は、年に1回、症状質問票の結果や病状や治療歴をデータベースに更新登録します。

[採取する資料]

あなたの年齢、性別、自覚症状、病歴および診療所見が研究用に収集されます。匿名化したこれらの資料を事務局である東京大学医学部付属病院泌尿器科および株式会社アクセライト社のセキュリティーの管理されたサーバーに送り、データベースを構築します。収集された情報が蓄積したら、間質性膀胱炎という病気にどのような特徴があるのか、また重症と判定される状況がどのような状況が最適であるか、またどの治療法をどの順番で行うことがよいのか、などを検討します。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は同意撤回書に署名し、東京大学医学部付属病院泌尿器科 分担研究者 新美文彩にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば可能な限り資料及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、下記の表1～3に記載した登録項目を当研究室およびサーバー内で厳重に保管します。

表1：必須項目

背景	年齢、性別、発症時期、既往歴・合併症（線維筋痛症、慢性疲労性症候群、慢性関節リュウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、尿路感染症、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎）、ICの家族歴、生活歴（喫煙、飲酒、嗜好品）
症状 QOL	質問票（0' Leary and Santの症状質問票、問題質問票）、疼痛スコア（0-10）、困窮度スコア（0-6）
排尿記録	排尿回数（昼間、夜間）、総排尿量、平均1回排尿量、最大1回排尿量、尿失禁回数、膀胱痛回数
膀胱鏡	ハンナ病変（部位、大きさ）、NBI検査の有無、その他の所見
水圧拡張	麻酔、最大膀胱容量、拡張後粘膜出血

表2：ハンナ型ICの診断確定と重症度判定基準作成に必要な項目（表1に追加するもの）

病理所見	炎症の程度、上皮剥離
------	------------

表3：治療成績の実態調査に必要な項目（以下の治療の有効性）（表1と2に追加するもの）

生活指導	病態の説明、食事指導
焼灼	ハンナ病変への焼灼（蒸散、凝固）（電気、レーザー）
内服治療	抗うつ薬、抗痙攣薬、消炎鎮痛薬、鎮痛性麻薬、糖質ステロイド、抗アレルギー薬、抗コリン薬、β3作動薬、漢方薬、便秘薬

再手術	回数、効果、膀胱容量
注入	ヘパリン、ヘパリンリドカイン、リドカイン、DMSO
その他	ボツリヌス毒素注入、電気刺激、鍼灸

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の間質性膀胱炎の治療の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに診断および治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も東京大学医学部附属病院泌尿器科学教室にて引き続き保管します。符号により誰の資料等かが分からないようにした上で保管します。なお、将来、当該資料等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の外来診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金は発生しませんことをご了承ください。

8. 研究資金について

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に必要な資金は、厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業補助金（H28-難治等（難）一般-033）研究代表者：本間之夫）から支給される助成金を、東京大学医学部泌尿器科（日本間質性膀胱炎研究会事務局兼務）にて登録・運営費用として管理・運用します。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございませんのでご了承ください。

ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【連絡先】

研究責任者：久米春喜
 連絡担当者：新美文彩
 〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
 東京大学大学院医学系研究科泌尿器科
 Tel: 03-5800-8753 Fax: 03-5800-8753

山梨大学研究責任者：三井貴彦
 〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110
 Tel: 055-273-9643 Fax: 055-273-9659