

## 《課題名》

男性腹圧性尿失禁に対する人工尿道括約筋植込術に関する臨床的検討

## 《研究対象者》

2018年10月1日から2024年5月31日の間に本学附属病院で腹圧性尿失禁の診断にて人工尿道括約筋植込術を施行された方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （１）研究の概要について

研究課題名：男性腹圧性尿失禁に対する人工尿道括約筋植込術に関する臨床的検討

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2024年7月31日

研究責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科 助教 窪田 成寿

#### （２）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

腹圧性尿失禁（stress urinary incontinence; SUI）は、体動時や咳・くしゃみなどの腹圧に伴い不随意に尿が漏れる症状であり、患者さんの生活の質を著しく低下させます。通常は女性に多い失禁のタイプですが、男性においても神経因性膀胱や骨盤外傷、直腸癌に対する手術後、前立腺肥大・癌の手術後に尿道括約筋の収縮不全が生じて起こります。いずれの場合もまず薬物療法と骨盤底筋体操と呼ばれる理学療法が行われますが、効果が十分得られない患者さんが多いのが現状です。人工尿道括約筋植込術は尿道収縮不全によるSUIに対して有効であるとされ、本邦で2012年4月に保険収載となりました。国内の臨床試験において、術後1年で8割以上の患者さんが尿失禁の著明な減少を認めたことが報告されています。一方で、人工尿道括約筋の感染や作動不良などによって、デバイスの抜去や置換が必要になる症例も一定の割合で存在するとされています。本術式は、十分認知された手術とはいえ、施行施設も限られているため、上記の有効性や有害事象の割合も施設毎に大きく異なるのが現状です。本研究では、当院において男性のSUIに対して人工尿道括約筋植込術を施行された症例を対象とし、患者背景や手術前後の症状および排尿機能に関する検査結果、有害事象を含めた臨床情報を解析することで、本術式の有効性および安全性を検討することを目的としています。本研究の結果により、個々の患者さんに対してより効率的な治療選択に寄与すると考えます。

#### （３）研究の方法について

##### 《研究の方法》

本学附属病院泌尿器科において男性腹圧性尿失禁に対して人工尿道括約筋植込術を施行された方を対象とし、患者背景および術前後の症状・排尿状態の変化、有害事象の詳細を解析し、本術式の有効性と安全性を検討します。

利用する情報の項目：年齢、既往歴、服薬歴、前治療歴、尿検査所見、血液・生化学検査所見、症状質問表〔国際前立腺症状スコア（IPSS）、尿失禁症状質問票（ICIQ-SF）〕、尿失禁定量テスト（1時間・24時間パッドテスト）、尿流動態検査（尿

流測定，膀胱内圧測定，内圧尿流測定，残尿量），排尿記録，パッド使用枚数，手術情報（手術時間，出血量，術中・周術期・晩期合併症の有無）

情報管理について責任を有する者：泌尿器科学講座 窪田成寿

#### （４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院 泌尿器科 窪田 成寿

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2567（泌尿器科外来）

メールアドレス：hquro@bell.e.shiga-med.ac.jp