

《課題名》

難治性過活動膀胱に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の臨床的検討

《研究対象者》

2020年10月1日から2026年12月31日の間に本学附属病院において難治性過活動膀胱に対してボツリヌス毒素注入療法を施行された患者様

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かずに、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：難治性過活動膀胱に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の臨床的検討

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2027年12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》

過活動膀胱は尿意切迫感を必須症状とし、多くは頻尿・夜間頻尿・切迫性尿失禁を併せ持つ症状症候群であり、加齢とともに増加し、多くの人を悩ませる代表的な泌尿器科的疾患です。初期治療として抗コリン薬や β 3アドレナリン受容体作動薬を単剤あるいは併用した薬物療法が行われますが、十分に改善が得られない症例も一定の割合で存在し、これを難治性過活動膀胱と言います。難治性過活動膀胱には、有効な治療が存在しないことが長年の課題でしたが、2020年にボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法が保健適応となり、難治性過活動膀胱による蓄尿症状の改善が期待できるようになりました。本治療は内視鏡下にA型ボツリヌス毒素（商品名：ボトックス）を20-30ヶ所に分割して膀胱平滑筋層内に注射することで、筋弛緩作用により尿意切迫感、切迫性尿失禁を改善する手術治療であり、過活動膀胱診療ガイドラインにおいても高く推奨されている治療法です。しかしながら、本邦ではまだ施行数が少なく、実臨床での有効性・安全性は十分に検証されていません。本研究では、当院において難治性過活動膀胱に対してボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法を施行された症例を対象とし、患者背景や治療前後の自覚症状や排尿状態の変化、有害事象を含めた臨床情報を解析することで、本治療の有効性と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、今後の難治性過活動膀胱に対するより良い治療方針の提示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》

本学附属病院において難治性過活動膀胱に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法を施行された患者さんの基本情報（年齢、性別、既往歴、服薬歴）、排尿状態に関する各種質問表、下部尿路機能（排尿記録による尿回数、排尿量、失禁回数）、尿流動体検査結果（尿流率・残尿量）、パッド使用回数、治療に伴う有害事象などを診療録から抽出し、有効性と安全性を検討します。

利用する情報の項目：

基本情報：年齢，性別，既往歴，服薬歴

検査結果：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)，過活動膀胱症状質問表(OABSS)，尿失禁症状・QOL 質問票 (ICIQ-SF)]

下部尿路機能：排尿記録 (尿回数・失禁回数・1回排尿量)，尿流動態検査における尿流率・残尿量
1日パッド使用枚数

治療効果に対する自己評価 (Global response assessment: GRA)

症状再燃までの期間，再治療の有無

有害事象 (血尿，膀胱痛，尿路感染，排尿困難などの有無)

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

