

《研究課題名》

過活動膀胱に対する薬物療法の臨床的検討

《研究対象者》

2010年1月1日～2023年2月28日の間に本学附属病院泌尿器科で過活動膀胱の診断にて薬物療法が施行された症例

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。なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)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》

過活動膀胱に対する薬物療法の臨床的検討

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2029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

《意義》

過活動膀胱(OAB)は、急に強い尿意を感じる、頻繁にトイレに行く、夜間に何度も排尿のために起きる、尿が漏れるといった症状を伴う病気で、生活の質(QOL)を大きく低下させることが知られています。現在、抗コリン薬やβ3アドレナリン受容体作動薬などの薬物療法が広く行われていますが、実際の診療においては薬の効果や副作用、継続して内服できるかどうかには個人差があります。

本研究では、実際の診療で得られたデータを解析することにより、より適切な薬剤選択や長期管理方法の検討につなげることを目指しています。

《目的》

本研究では、当院において過活動膀胱と診断され薬物療法を受けた患者さんを対象に、診療録に記載された情報を用いて、薬の効果、安全性、副作用、服薬の継続状況などを後ろ向きに解析します。これにより、実臨床における薬物療法の有効性および安全性を明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2010年1月1日から2023年2月28日までの間に、当院泌尿器科で過活動膀胱と診断され薬物療法

オプアウト

を受けた患者さんを対象とします。診療録に記載された情報を後ろ向きに収集し、薬の効果や副作用、服薬継続状況などについて解析します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療録より以下の情報を収集します。

【基本情報】

年齢、性別、併存疾患、既往歴、服用薬剤

【検査・診療情報】

残尿量、推定前立腺体積（男性のみ）などの検査結果

【症状評価】

国際前立腺症状スコア（IPSS）、QOL index、過活動膀胱症状スコア（OABSS）、国際尿失禁会議質問票（ICIQ-SF）

【治療関連情報】

使用薬剤、服薬期間、服薬継続の有無、服薬中止の理由

【安全性情報】

有害事象の有無および内容

《試料・情報の管理について責任を有する者》

泌尿器科学講座 助教 窪田 成寿

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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

本研究の成果は学会発表、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ることがないように、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、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）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。

オプトアウト

(8) 本研究に関する問い合わせ先

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@belle.shiga-med.ac.jp