

《課題名》

難治性過活動膀胱患者における仙骨神経刺激システム（InterStim II）の使用成績調査

《研究対象者》

2020年9月30日までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科において「植込み型仙骨神経刺激システム（InterStim II）を用いた治療をされた方

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：難治性過活動膀胱患者における仙骨神経刺激システム（InterStim II）の使用成績調査

研究期間：倫理委員会承認日（2018年9月14日）～2022年9月30日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 泌尿器科 河内明宏

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

植込み型仙骨神経刺激システム（InterStim II）は本邦においては、2014年に便失禁に対して保険適用を受け、2017年9月16日付で過活動膀胱に体しても保険適用となりました。今回の使用成績調査は、本邦における植込み型仙骨神経刺激システム（InterStim II）治療成績、合併症の有無を広く調べることです。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

植込み型仙骨神経刺激システムを使用した方のデータを診療録より抽出します。

- (1) 質問紙票による排尿状態の評価
- (2) 合併症の有無：手術
- (3) 検尿
- (4) 排尿日誌
- (5) 残尿測定
- (6) 尿流動態検査（尿流測定、膀胱内圧測定、内圧尿流検査）
- (7) 臨床検査値の有意な変動の有無
- (8) 医療記録、あるいは患者の問診から入手可能であれば患者背景（年齢、身長、体重、治療歴、既往歴・合併症、服薬歴、水分摂取習慣、等）

本研究は日本排尿機能学会の依頼により滋賀医科大学を主研究機関として行います。全国で植込み型仙骨神経刺激システムを使用した方のデータをすべて収集して研究を行います。今回の研究で得られたデータは日本排尿機能学会に提供することがあります。

(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。

(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。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2021年9月30日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

総括責任者 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 教授 河内明宏

担当者 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 助教 水流輝彦

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273（滋賀医科大学泌尿器科医局）

メールアドレス：tsuru@belle.shiga-med.ac.jp（担当：水流）