

(様式4)

情報公開文書

課題名：下部尿路症状を有する患者を対象とした後方視的観察研究

研究期間：臨床研究審査委員会承認日～2028年12月31日

研究開始予定日：臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2003年7月から2028年12月までに下部尿路症状を有する(前立腺肥大症・過活動膀胱・腹圧性尿失禁・骨盤臓器脱・神経因性膀胱・間質性膀胱炎など)と当院で診断された方

2. 研究目的・方法

下部尿路症状は、前立腺肥大症・過活動膀胱・腹圧性尿失禁・骨盤臓器脱・神経因性膀胱・間質性膀胱炎などの多くの疾患で認められ、その患者さんの日常生活に悪影響を及ぼすことが知られています。また、その治療方法は、薬物治療のみならず、生活指導・行動療法や手術療法など多岐に渡ります。そこで、下部尿路症状を有する患者さんを後ろ向きに調査してその臨床的特徴や治療成績について精査し、現在の診療上の問題点を明らかにすることで今後の診療に活用することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報：年齢、性別、既往歴、合併症、症状質問票、排尿日誌、排尿機能に関する検査結果、当院で実施した治療内容(薬物治療や手術など)とその経過 等のカルテデータ

4. 外部への試料・情報の提供

浜松医科大学及び関連病院にてデータの集積を行います。データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：浜松医科大学 泌尿器科学講座 准教授 大塚篤史

共同研究機関：磐田市立総合病院 泌尿器科 水野卓彌

聖隷三方原病院 泌尿器科 古瀬洋

遠州病院 泌尿器科 海野智之

浜松医療センター 泌尿器科 永田仁夫

中東遠総合医療センター 泌尿器科 松本力哉

藤枝市立総合病院 泌尿器科 伊藤寿樹

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である浜松医科大学が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研

2024年10月19日作成

(様式4)

究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 泌尿器科 永田仁夫(当院研究責任者)

住所:静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話:053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

浜松医科大学 泌尿器科学講座 准教授 大塚篤史