

2022年 2月 2日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「間質性膀胱炎患者におけるジムソの治療効果に関する多機関共同研究」への協力をお願い

泌尿器科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018年1月1日～2025年12月31日の間に、当科にて間質性膀胱炎に対してジムソ投与となった患者さん。

研究期間：2022年2月9日～2026年12月31日

研究目的・方法：間質性膀胱炎は排尿症状と疼痛症状が存在しています。症状が改善したからといってQOL（生活の質）に影響しているかどうかは別に評価する必要があると考えます。ジムソ投与により、どちらの症状がどの時期からどのように改善するか、薬剤による効果の時期、そして副作用の出現時期、程度を確認することで、排尿管理・疼痛管理の適切な診療・疾患のコントロールにつながると考えます。

今回の研究では、アンケート調査や排尿日誌、副作用チェックシートにて、同薬剤の治療効果を評価します。

研究に用いる試料・情報の種類：以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、PS、既往歴、内服薬、間質性膀胱炎治療歴

検査：尿検査、尿流量測定、残尿測定

患者自己記入式アンケート調査：GRA、IPSS、OABSS、NRS、O'Leary and Sant 質問票（ICSI、ICPI）、PUF

副作用チェックシート

排尿日誌（24時間排尿回数、昼間排尿回数、夜間排尿回数、最大排尿量、1回尿量、1日尿量、昼間尿量、夜間尿量）

* 排尿日誌に関しては電子カルテ上で管理し、病院外への持ち出しは行いません。

日誌内のデータのみデータシートに記載します。

注）GRA（Global response assessment）、PUF（Pelvic pain and urgency /frequency symptom score）、IPSS（International prostate symptom score）、OABSS（Overactive bladder symptom score）、ICSI（Interstitial cystitis symptom index）、ICPI（Interstitial cystitis problem index）、NRS（Numerical rating scale）

試料・情報の取り扱い：研究参加機関より、診療過程で取得された情報を匿名化されたうえで岐阜大学医学部附属病院へ提供されます。当科で診療を受けられた方の情報も当該研究に使わせていただきます。

研究組織：

岐阜大学医学部附属病院	泌尿器科	職名：臨床講師	氏名：川瀬 紘太
岐阜赤十字病院	泌尿器科	職名：人工透析泌尿器科部長	
			氏名：守山 洋司
西野クリニック		職名：院長	氏名：西野 好則
すごうクリニック		職名：副院長	氏名：菊地 美奈
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器内視鏡部長	氏名：仲野 正博
大垣市民病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：宇野 雅博
岐阜市民病院	泌尿器科	職名：医員	氏名：石田 貴史
松波総合病院	泌尿器科	職名：泌尿器生殖科部長	氏名：萩原 徳康
高山赤十字病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：柚原 一哉
トヨタ記念病院	泌尿器科	職名：科部長	氏名：久保田 恵章
大雄会第一病院	泌尿器科	職名：手術室診療部長	氏名：高木 公暁
木沢記念病院	泌尿器科	職名：部長	氏名：横井 繁明

研究への参加辞退をご希望の場合：本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

代表機関 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号 058-230-6338
氏名：川瀬 紘太

代表機関 研究責任者・研究代表者
岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科 氏名：川瀬 紘太

共同研究機関 連絡先
トヨタ記念病院 泌尿器科
〒471-8513 豊田市平和町 1-1 Tel : 0565-28-0100 (代表)
トヨタ記念病院 泌尿器科 氏名 : 久保田 恵章

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel : 058-230-6059
E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp