

2022年3月1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有効性・安全性に関する多施設共同研究」への協力のお願い

泌尿器科では、多機関共同で過去に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：2021年1月01日～2025年12月31日の間に、当科において、間質性膀胱炎に対し、ジムソ療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・方法：

本邦において、2020年1月に間質性膀胱炎に対する治療薬としてジムソが承認されました。間質性膀胱炎の患者さんは非常に稀で本邦におけるジムソの有用性に関するデータは十分ではありません。本研究では、岐阜大学医学部附属病院泌尿器科およびその関連機関で、間質性膀胱炎の患者さんに対しジムソによる治療を行った患者さんに関して、治療成績、有害事象等の検討を行います。また治療成績や有害事象に影響を与える患者背景因子、および治療効果因子の解析を行い、間質性膀胱炎に対する治療選択の一助となり得る研究成果を得ることを目的としています。

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ケースカード、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）

外部への試料・情報の提供：

匿名化したうえで提供を行います。情報の送付方法については郵送または宅配便または手渡しで行います。

研究組織：

岐阜赤十字病院	泌尿器科	職名：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
中濃厚生病院	泌尿器科	職名：尿路結石治療センター長	氏名：清家 健作
トヨタ記念病院	泌尿器科	職名：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すので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、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。また、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。

連絡先

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 仲野 正博
電話番号：058-246-1111

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：中根 慶太

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：中根 慶太