

受付番号	739
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 4 年 4 月 1 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 泌尿器科
職名 医長
氏名 石田 健一郎



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	子宮全摘除術を施行された患者における下部尿路症状 (LUTS : Lower Urinary Tract Symptoms) の検討		
代表者名	所属	泌尿器科	氏名 石田 健一郎
共同診療者名	所属	泌尿器科 婦人科	氏名 高橋 義人、谷口 光宏 仲野 正博、河田 啓 菱田 勢始、村瀬 和正 横山 康宏、佐藤 泰昌 神田 智子、鈴木 真理子 佐藤 香月、野老山 麗奈
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的</p> <p>膀胱排尿筋は交感神経、副交感神経の支配を受けており、これらの中枢は胸腰髄や仙髄の中間外側核である。これらの末梢神経が下腹神経および骨盤神経となり各領域に分布する。骨盤内手術後の神経因性膀胱は骨盤神経叢や骨盤神経叢より抹消の下腹神経および副交感神経が障害されて発症し¹⁾、核下型神経因性膀胱と呼ばれている。骨盤内手術としては婦人科がんに対する子宮全摘除術や、直腸がんに対する手術など数多く存在するが、術式別神経因性膀胱の発症率は、例えば広汎子宮全摘で 16~80%、腹会陰式直腸切断術 (マイルズ手術) で 20~68%、低位前方切除術で 20~25%と報告されている²⁾。報告によりばらつきがあることから、おそらく各施設ごとの術者の技量以外にも、評価方法の違いなどがあり得ると考えている³⁾。また悪性疾患のみならず良性疾患でも術後神経因性膀胱を生じる可能性はある。今回われわれは婦人科疾患 (良・悪性疾患) により子宮摘除を施行された患者の下部尿路症状 (LUTS : Lower Urinary Tract Symptoms) を調査し、発症率や疾患別、術式別の違いなどについて検討する。また術後神経因性膀胱患者がどのような経過をたどるかについては、報告も少なく不明な部分も多い。一般的には可逆的な障害であれば 6~12ヶ月で改善する場合が多いと考えられている⁴⁾が、その病態を把握し適切な術後の排尿管管理法、術後の排尿ケアを検討することは、われわれに与えられた責務である。よって術後の LUTS については長期間調査することも病態を把握するためには大変重要であると考え。</p>		

	<p>方 法</p> <p>2022年4月1日から2025年12月31日までに岐阜県総合医療センターで子宮全摘除術を施行された症例を対象とし、臨床的データの統計学的処理を行い検討する。症例は匿名化する。</p>
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1. 調査対象患者 2022年4月1日から2025年12月31日までに岐阜県総合医療センターで子宮全摘除術を施行された症例</p> <p>2. 登録見込み症例数 約50例</p> <p>3. 実施手順 診療録(電子カルテ)を元に調査を行う。統計学的に解析する。</p> <p>4. 調査期間 2022年4月1日～2025年12月31日</p> <p>5. 研究のデザイン 前向き観察研究</p> <p>6. 患者の同意取得方法 倫理審査承認時以降に岐阜県総合医療センターで治療を行った症例についてオプトアウトを使用する。 本研究は、日常診療で得られた情報を用いる研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。</p> <p>7. 調査項目 患者背景:年齢、既往歴、内服薬、疾患の情報 一般身体所見:身長、体重、BMI、Performance Status 血液検査:血液・血液生化学的検査、尿検査値 患者自己記入式アンケート調査(IPSS、OABSS、ICIQ-SF) 尿流量測定検査、残尿測定 自覚症状 手術記録、術後治療経過、画像所見(MRI,CT,超音波検査)など。</p> <p>8. 主要評価項目・副次評価項目 【主要評価項目】 子宮全摘除術を施行された患者の下部尿路症状の生じる割合、経過 【副次的評価項目】 尿流量測定検査(最大尿流量率、1回排尿量)、残尿量、IPSS,OABSS,ICIQ-SFの経時的変化</p> <p>8. 個人情報の扱い 本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。研究対象者の個人情報が漏れないよう十分配慮する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究</p>	

で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、研究対象者の経済上の利益はない。

また、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

10. 研究の変更・中止・中断・終了

研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

11. 利益相反・研究費用

本研究において研究資金はなく、開示すべき利益相反もない。

12. 研究成果の公表

1) 研究成果の公表及び発表の方法

学会および学術誌(国内または海外誌)、ホームページ上への公表

2) 被験者への開示の有無

なし

13. 研究から生じる知的財産権の帰属

該当なし

14. 研究組織

研究代表者: 岐阜県総合医療センター 泌尿器科 医長 石田 健一郎

15. 参考文献

- 1) Drake MH, Apostolidis A, Emmanuale A, et al : Neurogenic Urinary and Faecal Incontinence. Incontinence 5th ed. ICUDEAU, pp827 — 1000, 2013
- 2) Bosch JLH, Norton P and Jones JS : Should we screen for and treat lower urinary tract dysfunction after major pelvic surgery? : ICI-RS 2011. Neurourol Urodyn 31 : 327— 329, 2012
- 3) 本田正史、引田克弥、竹中篤 : <末梢神経障害による神経因性膀胱>骨盤内手術後 . 臨泌 71:189-196. 2017.
- 4) 関戸哲利 : 骨盤内手術後の神経因性膀胱 : 低活動膀胱へのアプローチ. 臨泌 68 : 261— 267, 2014

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

泌尿器科、婦人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

「子宮全摘除術を施行された患者における下部尿路 症状の検討」への協力をお願い

泌尿器科では、婦人科と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：2022年4月1日～2025年12月31日の間に、当院にて子宮全摘除術を施行された患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2026年12月31日

研究目的・方法：

婦人科疾患の患者さんに対しては手術治療として子宮全摘除術を施行されることがありますが、術後の合併症の一つに排尿障害や頻尿といった下部尿路症状がありうるとされています。今回の研究では、子宮全摘除術を施行された患者さんにおける下部尿路症状の発生状況、経過を調査し、病態を把握することを目的としています。もし術後に下部尿路障害が生じた場合には、適切な尿路管理法や排尿ケアを提案できる手助けとなる研究になると考えています。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者背景：年齢、既往歴、内服薬、疾患の情報

一般身体所見：身長、体重、BMI、Performance Status

血液検査：採血、採尿検査値

患者自己記入式アンケート調査（IPSS、OABSS、ICIQ-SF）

尿流量測定検査、残尿測定

自覚症状

術後治療経過、画像所見(MRI,CT,超音波検査)など。

外部への試料・情報の提供：

当院において、研究対象者個人が特定されぬように匿名化します。外部への情報の提供はございません。

また当院の連携施設で経過観察を受けておられる患者さんは、連携施設に情報提供を依頼することがあります。

研究組織：

【研究代表者】

所属：岐阜県総合医療センター 泌尿器科 職名：医長

氏名：石田 健一郎

【研究事務局】

所属：岐阜県総合医療センター 泌尿器科 職名：医長

氏名：石田 健一郎

【共同研究機関】

なし

当院における実施体制

【研究責任者】

所属：岐阜県総合医療センター 泌尿器科 職名：医長 氏名：石田 健一郎

【分担研究者】

岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器科部長	氏名：高橋 義人
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：前立腺治療科部長	氏名：谷口 光宏
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器内視鏡科部長	氏名：仲野 正博
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器科医師	氏名：河田 啓
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器科医師	氏名：菱田 勢始
岐阜県総合医療センター	泌尿器科	職名：泌尿器科医師	氏名：村瀬 和正
岐阜県総合医療センター	婦人科	職名：婦人科部長	氏名：横山 康宏
岐阜県総合医療センター	婦人科	職名：婦人科医長	氏名：佐藤 泰昌
岐阜県総合医療センター	婦人科	職名：婦人科医師	氏名：神田 智子
岐阜県総合医療センター	婦人科	職名：婦人科医長	氏名：鈴木 真理子
岐阜県総合医療センター	婦人科	職名：婦人科医長	氏名：佐藤 香月
岐阜県総合医療センター	婦人科	職名：婦人科医師	氏名：野老山 麗奈
岐阜県総合医療センター	排尿ケアチーム		

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。本研究に関する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、岐阜県総合医療センター倫理委員会の承認を得ております。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

研究者及び研究参加施設に帰属し、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】

〒500-8717 岐阜県岐阜市野一色4-6-1 岐阜県総合医療センター 泌尿器科
担当：石田 健一郎 Tel：058-246-1111