

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

間質性膀胱炎に対するジメチルスルフォキシド(DMSO: ジムゾ®)膀胱内注入療法の有用性と安全性の検討

[研究の背景]

間質性膀胱炎に対する治療法であるジメチルスルフォキシド(DMSO、商品名: ジムゾ®)膀胱内注入療法は、2021年4月に保険収載されました。その根拠となった国内第3相試験ではプラセボ群と比較し、有意な疼痛および頻尿の改善効果がみられ、さらに、膀胱容量の増大も認められました。ただし、症例設定はプラセボ47例、実薬49例と少ない症例数で、観察期間も12週間と短い期間でした。本地用の実臨床でのデータは十分とはいえず、また、長期にわたる有用性や安全性は十分検証されておりません。今後、実臨床でのデータを収集し、本治療の長期にわたる有用性や安全性を検証していくことは十分意義のあることと考えます。本研究では実臨床におけるDMSO膀胱内注入療法の長期にわたる有効性と安全性を後方視的に検討します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	泌尿器科

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	泌尿器科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	泌尿器科

対象となる期間

2021年4月1日から2022年12月31日

研究対象者となる基準

間質性膀胱炎(ハンナ型)の患者

O'Leary & Sant 間質性膀胱炎症状スコア(ICSI)9点以上

研究期間

研究機関の長の許可日

~

~ 2025年12月31日

利用するカルテ情報

年齢

性別

尿検査所見

O'Leary & Sant 間質性膀胱炎症状スコア(ICSI)

O'Leary & Sant 間質性膀胱炎問題スコア(ICPI)

膀胱痛の数値評価スケール(NRS)

排尿日誌(平均1回排尿量, 平均1日排尿回数, 1日排尿量)

外来膀胱鏡検査所見または膀胱水圧拡張術時所見

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法 情報の管理者名	研究対象者の氏名、生年月日を削除し、診療用の番号と別に研究用のIDを付けて対応表で管理する。 情報の管理者名:泌尿器科 穴戸俊英
情報の管理者名	泌尿器科 穴戸俊英

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法 情報の管理者名	研究対象者の氏名、生年月日を削除し、診療用の番号と別に研究用のIDを付けて対応表で管理する。 情報の管理者名:泌尿器科 黒田 功
情報の管理者名	情報の管理者名:泌尿器科 黒田 功

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法 情報の管理者名	研究対象者の氏名、生年月日を削除し、診療用の番号と別に研究用のIDを付けて対応表で管理する。 情報の管理者名:泌尿器科 橋本 剛
情報の管理者名	泌尿器科 橋本 剛

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	泌尿器科	准教授	穴戸俊英

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	准教授	穴戸俊英	データ収集・情報の管理
研究分担者	泌尿器科	教授	大野芳正	研究指導
研究分担者	泌尿器科	講師	佐竹直哉	統計解析
研究分担者	泌尿器科	助教	林建二郎	統計解析
研究分担者	泌尿器科	後期臨床研修医	野原有由	データ収集・情報の管理

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	准教授	黒田 功	データ収集・情報の管理

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	准教授	橋本 剛	データ収集・情報の管理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	宍戸俊英
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 16:30

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	黒田 功
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	橋本 剛
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00