

2015年4月1日～2016年3月31日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で 前立腺肥大症と診断されて薬物治療の治療を受けられた方へ

—「前立腺肥大症に対する薬物治療の治療継続性に関する検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学泌尿器科学	講師	大平 伸
研究分担者	川崎医科大学泌尿器科学	教授	永井 敦
	川崎医科大学泌尿器科学	講師	藤井智浩
	川崎医科大学泌尿器科学	講師	清水真次朗
	川崎医科大学泌尿器科学	大学院生	西下憲文
	川崎医科大学泌尿器科学	大学院生	平田啓太
	川崎医科大学泌尿器科学	大学院生	森中啓文
	川崎医科大学泌尿器科学	大学院生	高崎宏靖

1. 研究の概要

前立腺肥大症は、前立腺肥大することにより下部尿路（膀胱から尿道までの尿路）が閉塞し、排尿に関した様々な症状（下部尿路症状）が出現する病気です。前立腺肥大症に対する治療としてシロドシン（ユリーフ®）、タムスロシン（タムスロシン®、ハルナール®）、ナフトピジル（フリバス®）などの $\alpha 1$ 受容体遮断薬が確立された治療薬として使用されています。しかし、 $\alpha 1$ 受容体遮断薬には前立腺肥大の進行を抑制する効果がないため、単独治療による長期間のコントロールが可能である患者さんは少数であることが判明しています。2014年4月から前立腺肥大症に対する新規治療薬としてPDE5阻害薬（ザルティア®）が発売され、 $\alpha 1$ 受容体遮断薬と同等の有効性が証明されていますが、長期間のコントロールが可能であるかは現時点では明らかにされていません。そこで、川崎医科大学泌尿器科学教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2015年4月1日から2016年3月31日までに川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺肥大症と診断され、薬物治療を受けた患者さんの治療継続性を調べる研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日から2016年3月31日までに川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺肥大症と診断されて薬物治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2018年5月12日～2021年3月31日

3) 研究方法

2015年4月1日から2016年3月31日までに川崎医科大学附属病院泌尿器科で前立腺肥大症と診断されて薬物治療を受けられた患者さんについて、研究者が診療情報をもとに患者さんの背景（年齢・身長・体重・病歴）、症状に関する問診表、排尿に関する検査と治療経過から薬物治療の効果と治療継続率を調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、身長、体重、病歴、問診表、排尿に関する検査、治療情報 等

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学実験室で保存させていただきます。情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。また、本研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。本研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。本研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 泌尿器科

氏名 大平 伸

電話 086-462-1111 内線 27514（平日：8時30分～17時00分）

FAX：086-462-7897

3. 資金と利益相反

本研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。