

患者さんへ

「寒冷期に症状が増悪したβ3交感神経作動薬既治療の過活動膀胱患者に対する漢方薬追加の有効性の検討」

についてのご説明

(1) 研究の背景

過活動膀胱は突然耐え難い尿意やそれにも伴う尿失禁がおこる状態を指します。40歳以上の成人では14.1%が患っていると報告されており大変ありふれた疾患です。過活動膀胱は気温低下や室内温低下で症状が悪くなることが知られています。冷えは東洋医学的な概念であり患者さまの状態に合わせて多くの漢方薬が用いられていますが、過活動膀胱治療中の患者さまに追加した場合の排尿症状への有効性はいまだ分かっていません。

(2) 研究の目的

この研究の目的は、寒冷期に症状が悪化した過活動膀胱の成人患者さんに漢方薬を追加した影響を調べることにあります。不十分な薬物治療の際に漢方治療が有効であれば過活動膀胱の治療選択肢の幅を広げることが期待できます。

(3) 研究の方法・期間

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、漢方薬治療の追加効果について検討を行います。研究全体の期間は病院長承認日から2028年12月31日までの間です。

[取得する情報]

- (1) 患者背景：年齢、内服薬、既往症
- (2) 東洋医学的因子：冷えの種類、随伴症状、東洋医学診察の有無、使用漢方薬種類、冷えの程度(Numerical Rating Scale:NRS)
- (3) 過活動膀胱指標：過活動膀胱症状スコア(OABSS)

(4) 本研究の対象となる人数

当科にて2023年11月から当科で漢方薬治療を追加した患者様を全て対象とします。観察研究であるため正確な対象人数の設定は行っておりません。

(5) 予想される利益および不利益となる事項について

予想される利益としては、漢方薬追加の効果が分かることで今後の治療に還元することができ、より安全かつ有効に治療を行うことが出来る様になります。予想される不利益は特にありません。

(6) 研究への参加について

この研究に参加したことによって患者さんに追加の費用負担は発生しません。また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

(7) 患者さんの費用負担について

患者さんの費用負担はありません。

(8) 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

研究責任者は患者さんの情報や試料を保管するときは、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うとともに、医局内のキャビネットに施錠した状態で保管します。また、研究責任者は研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告した日から5年が経過した日までの期間適切に保管します。なお、廃棄する際は、匿名化した個人情報の取り扱いに留意し破棄いたします。

(9) 利益相反について

研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

(10) 知的財産権

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

(11) 研究担当者、共同研究施設について

研究担当者

研究責任者 鰐渕 敦（釧路赤十字病院泌尿器科 部長）

(12) 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

釧路赤十字病院 泌尿器科

研究責任者 鰐渕 敦（釧路赤十字病院泌尿器科 部長）

連絡先 電話0154-22-7171