

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の後方視的検討		
② 研究期間	学長許可日から 2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に奈良県立医科大学附属病院、高井病院、平尾病院の泌尿器科に通院する過活動膀胱、神経因性膀胱の患者さんで、A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法を施行した方。		
④ 対象期間	2020年1月1日から 2023年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科		
⑥ 研究責任者	氏名	後藤 大輔	所属 奈良県立医科大学泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究はこれまでの資料（診療情報）のみを用いた観察研究です。患者さんの診療録から、年齢、性別、併存疾患、投薬内容、尿失禁回数、過活動膀胱症状スコア、採血、検尿、尿流測定検査、合併症の結果を収集します。		
⑧ 研究の概要	従来の治療で効果が不十分な過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁および、従来の治療で効果が不十分な神経因性膀胱による尿失禁の治療は、これまで神経変調療法や膀胱拡大術などの外科的治療しかなかったのですが、2019年12月にA型ボツリヌス毒素を膀胱内にうつ治療が適応となりました。この治療は外来通院でできる治療であり、患者さんの負担も少なく、当科でも2020年より治療を開始しました。A型ボツリヌス毒素の膀胱壁内注入療法の効果を明らかにすることで、同じような症状で困っている方に応用できる、また患者さんの日常生活の質を向上することにつながる可能性があると考えます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年6月29日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取り扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：後藤 大輔			
	電話	0744-29-8893	FAX	0744-22-9282
	Mail	urology@naramed-u.ac.jp		

⑭ 公開データベース	観察研究のため公開データベースに登録いたしません。			
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学泌尿器科に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の講座・領域研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。			
⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。			
⑱ 研究の体制	研究代表機関：奈良県立医科大学附属病院 研究代表者：泌尿器科 後藤大輔 共同研究機関：社会医療法人 高清会 高井病院 研究責任者：原本順規 共同研究機関：医療法人 桂会 平尾病院 研究責任者：平尾周也			