

難治性過活動膀胱に対する

ボツリヌス毒素を用いた膀胱壁内注入療法の効果に関する後ろ向き研究

1. 臨床研究について

原三信病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、原三信病院にて手術（ボツリヌス毒素を用いた膀胱壁内注入療法）で治療した難治性過活動膀胱の患者さんを対象として、難治性過活動膀胱の治療成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、原三信病院臨床研究倫理審査委員会を経て、当院の病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 9 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

過活動膀胱に対する行動療法は経済的な負担や薬物による有害事象が少なく過活動膀胱の第一選択と考えられています。また過活動膀胱の薬物療法として、抗コリン剤が古くから使用されています。口渇や便秘などの副作用があげられますが抗コリン剤は現在も有効な治療薬です。そして $\beta 3$ 作動薬も同様に有効な治療薬であり、これらの併用療法は各単独治療よりも過活動膀胱の症状改善効果が良好です。

しかしながら行動療法や薬物療法を開始し 3 ヶ月程度経過しても症状の改善がない、または副作用で治療継続が難しい病態を難治性過活動膀胱といいます。近年、仙骨神経刺激療法やボツリヌス毒素の膀胱壁内注入療法に関する有効性が示唆されるようになりました。令和 2 年 4 月から当院でもボツリヌス毒素を用いた膀胱壁内注入療法を導入致しました。しかし現在でも、これらの手術の成績に影響している要因について依然として不明な点もあり、当院のボツリヌス毒素を用いた膀胱壁内注入療法の治療成績を検討し、その手術成績の予測因子を明らかにすることを目的に本研究を行います。

3. 研究の対象者について

原三信病院において令和 2 年 4 月 1 日から令和 4 年 8 月 31 日までに難治性の過活動膀胱の診断でボツリヌス毒素を用いた膀胱壁内注入療法を受けられた方 25 名を対象目標にします。

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。

4. 研究の方法について

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。治療成績とそれらと関連する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

治療成績（年齢、身長、体重、尿・血液検査値、併存疾患、周術期成績（手術時間、出血量、術後にみられた合併症とその治療の内容）、尿流測定検査、画像検査、追加治療とその内容、再手術の有無とそれまでの期間）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、原三信病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、原三信病院泌尿器科・部長 武井 実根雄の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテ情報等は原則としてこの研究のために使用し、原三信病院泌尿器科 部長 武井 実根雄の責任の下、保管されます。また、個人情報を除く情報についても同様に保管されますが、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくこともあります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を臨床研究倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

原三信病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して原三信病院では「研究利益相反審査委員会規約」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はありません。また研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

原三信病院研究利益相反審査委員会
(電話：092-291-3434)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に関する情報については個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障がない範囲で開示することができます。情報開示をご希望される方はご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	原三信病院泌尿器科
(分野名等)	
研究責任者	原三信病院泌尿器科 部長 武井 実根雄
研究分担者	原三信病院泌尿器科 医長 相島 真奈美

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	該当なし	

10. 相談窓口について 【研究計画書2.実施体制（事務局）】

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：原三信病院泌尿器科 医長 相島 真奈美
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-291-3434
〔FAX〕 092-291-3424
メールアドレス：aishima@harasanshin.or.jp