

間質性膀胱炎に対する DMSO (Dimethyl Sulfoxide) 膀胱内注入療法の 治療成績に関する調査

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、間質性膀胱炎に対する DMSO (Dimethyl Sulfoxide) 膀胱内注入療法の調査に関する「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 5 年 4 月 23 日までです。

2. 研究の目的や意義について

間質性膀胱炎に対する治療法のひとつとして、DMSO 膀胱内注入療法があります。このお薬は抗炎症作用や鎮痛効果があり、日本では保険適応が長年待たれていましたが、ようやく 2021 年春にハンナ型間質性膀胱炎に対してジムソという薬剤名で薬事承認されました。

当院では、いち早くこの治療を開始しており、治療成績は非常に良好です。間質性膀胱炎の治療である膀胱水圧拡張術や内服薬の効果が不十分である方、症状の再発をくりかえす方などに、この DMSO 膀胱内注入療法をおすすめしています。

DMSO 注入療法は外来通院で可能な治療方法です。注入時の膀胱刺激症状を緩和するためにあらかじめ局所麻酔薬を膀胱内に入れたり鎮痛剤を使用してから薬を注入します。その後 15 分以上保持したら排出させます。基本的には 2 週間に 1 度、計 6 回を 1 コースとして行っており、有効であれば維持注入を施行しています。

副作用としては、注入後、にんにく臭が発生しますが数時間で消失します。また、数日は、症状がかえって悪化することがありますが注入回数を重ねるにつれて軽減してきます。有効率は 50-90%程度と報告されており、かなりの方に有効です。

今回、当院で DMSO 膀胱内注入療法を行った症例を集積し、その治療実態と治療成績を長査、検討することで、本治療の有効性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

平成 23 年 1 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日までに原三信病院泌尿器科で間質性膀胱炎と診断され、DMSO 膀胱内注入療法が施行された方約 300 名を対象とします。

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。

〔取得する被験者のデータ項目〕

年齢、併存疾患、間質性膀胱炎診断の時期、診断時最大膀胱容量および最大膀胱内圧、出血の重症度分類、DMSO 膀胱内注入療法の治療開始日、治療中止日、治療中止理由、副作用、治療効果（O'Leary&Sant による間質性膀胱炎の症状・問題スコア、IPSS、OABSS）、最終転帰、転帰日

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・主任部長 横溝 晃の責任の下、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 主任部長 横溝 晃の責任の下、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、研究終了後 10 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原三信病院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いう疑問が生じる事があります。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 主任部長 横溝 晃

研究分担者 原三信病院泌尿器科 医長 田中 祥子

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 田中 祥子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-291-3434
〔FAX〕 092-291-3424
メールアドレス：s-ichikura@harasanshin.or.jp