

尿流測定波形を用いた機械学習による男性下部尿路症状の原因の
鑑別アルゴリズム構築に関する研究：多施設共同後ろ向き研究

1. 臨床研究について

わたしたちは、最適な治療を患者さんに提供するために、全国の病院と共同で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、札幌医科大学医学部泌尿器科学講座を主体として、現在、中高年男性における下部尿路機能障害を対象として、診断に関する「臨床研究」を全国規模で行っております。

今回の研究の実施にあたっては、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会の審査を経て、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、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、主に前立腺肥大症が関係した排尿障害を有する男性患者さんが、負担の少ない検査方法のみを用いて排尿障害の原因が同定出来る手段を確立することを目的とします。本研究によって、排尿障害と診断された中高年男性患者さんの適切な病態把握や治療の選択基準が明らかになることが期待されます。

3. 研究の対象者について

当科において2014年1月1日から2022年9月30日までに男性下部尿路機能障害の精査目的に内圧尿流検査(PFS)を受けられた患者さん全てを対象にします。当院では約500名、全施設の合計では、約1000名の対象者を見込んでいます。

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。取得した情報を分析し、前立腺肥大症による排尿障害が疑われ検査を受けられた患者さんの病態について尿流測定画像のみから予測が可能か、機械学習を行う事で解析します。

〔取得する情報〕

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名

2) 尿流測定(UFM)：排尿量、最大尿流率(Qmax)、平均尿流率(Qave)、残尿量、排尿時間、尿流測定波形

3) 内圧尿流検査(PFS)：最大膀胱容量(MCC)、膀胱コンプライアンス、Qmax、最大尿流時排尿筋圧(PdetQmax)、膀胱収縮指数(BCI)、膀胱出口部閉塞指数(BOOI)、Schaefer ノモグラム(閉塞度、収縮力)

共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

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匿名化をして取り扱います。

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、札幌医科大学泌尿器科学講座・教授・舛森直哉の責任の下、厳重な管理を行います。本院の情報管理責任者は札幌医科大学医学部泌尿器科学講座・助教・京田有樹です。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用します。研究終了後は、札幌医科大学泌尿器科学講座において同講座教授・舛森直哉の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

本研究は、研究資金は泌尿器科学講座の教育研究費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

この研究は当院の臨床研究審査委員会にて審査・承認され、この結果にもとづいて病院長より、この研究を実施することの許可を得ております。この審査の方法、記録等についてお知りになりたい場合、いつでも研究担当医師または下記事務局問い合わせ先にお尋ねください。

【事務局問い合わせ先】

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学 事務局研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、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。

	職	氏名	役割
札幌医科大学泌尿器科学講座	教授	舩森 直哉	本臨床研究の管理と遂行の総責任 データの収集
札幌医科大学泌尿器科学講座	助教	京田 有樹	データの収集、管理
室蘭工業大学システム理化学科	副学長	董 冕雄	データの解析と統計処理
原三信病院泌尿器科	部長	武井 実根雄	主たる機関へのデータ提供

10. 研究に関する問い合わせ

この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に使用しませんので、2025年2月28日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

11. 相談窓口について

この研究の本院における研究責任者は、札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 舛森直哉です。あなたが本研究へのご協力を検討される時、また参加された後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに御申し出ください。

連絡先：

平日午前9時～午後5時

泌尿器科学教室 電話 011-611-2111 内線 34720

夜間・土日祝日

8階西病棟 電話 011-611-2111 内線 39270