

低活動膀胱の診断を目的とした下部尿路症状を有する患者の徴候・症状と内圧尿流検査結果の解析検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、九州大学病院泌尿器科では、現在、下部尿路症状を有する患者さんを対象として、排尿症状と下部尿路機能検査結果の関連を解析する「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、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の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、平成33年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膀胱、尿道に関連した症状には、蓄尿症状（頻尿、尿失禁など）と排尿症状（排尿困難など）があります。蓄尿症状に関しては、過活動膀胱という症状症候群が2002年に定義されてから多くの薬剤が新規導入されており、治療・研究ともに飛躍的に進歩しました。一方、排尿症状に関しては、その原因のひとつである「膀胱出口部閉塞」に対しては多くの知見が集積され、診断と治療の手順も概ね確立されていますが、もうひとつの原因である「膀胱排尿筋収縮不全」に対しては病態の理解・研究ともに進んでおらず、問題点として指摘されています。

その最大の原因は、膀胱排尿筋の収縮力を評価する手段が患者負担を強いる膀胱内圧尿流測定検査しかないことです。患者負担と検査の煩雑さの問題から一般検査として普及していないため、病態の理解や治療薬の開発を妨げる要因のひとつとして指摘されています。

近年、この問題の解決のための試みが見られており、より臨床的な概念として低活動膀胱という用語が提唱されています。症状症候群として提案されており、症状を中心に診断を絞り込み、既に普及している患者負担の少ない簡単な検査と組み合わせることで低活動膀胱の診断が可能になれば、病態の理解や治療法の開発の一助となる可能性を秘めています。

今回、私たちは膀胱内圧尿流測定検査を行った症例に対して、日本人における膀胱排尿筋収縮不全の頻度を調査し、排尿症状の有無と程度と比較し、一般的な検査と組み合わせることで症状を中心とした低活動膀胱の診断が可能かどうか検討を行います。

3. 研究の対象者について

原三信病院泌尿器科において1991年9月1日から2014年8月31日までに排尿障害に対して内圧尿流測定を受けられた方のうち、約2万人を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。排尿症状と内圧尿流検査結果の関係性を分析し、徴候、症状から低活動膀胱の診断が可能か検討します。

[取得する情報]

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、併存疾患
- 2) 排尿症状：国際前立腺症状スコア、過活動膀胱症状スコア
- 3) 臨床検査：
 - ・尿検査（定性）：糖、蛋白、潜血、白血球
 - ・尿検査（沈査）：白血球数、赤血球数
- 4) 腹部超音波検査：前立腺体積
- 5) 尿流測定、残尿測定
- 6) 内圧尿流測定：
 - ・蓄尿相：膀胱内圧、排尿筋圧、初発尿意時膀胱容量、最大尿意時膀胱容量
排尿筋過活動の有無と程度、膀胱コンプライアンス
 - ・排尿相：最大尿流率、最大尿流時排尿筋圧、排尿量、残尿量、排尿時間

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報、測定結果をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、原三信病院医局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、あなた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個人情報は、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。

あなたのカルテの情報、測定結果を九州大学病院へ移す際には、原三信病院で上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送

られることはありません。

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あなた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、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、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あなたの測定結果、カルテの情報等は、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、あなたの同意がいただけるならば、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きたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を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. 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くだ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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	教授	江藤 正俊
研究分担者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	助教	高橋 良輔
	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	医員	波止 亮
共同研究施設	共同研究施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	原三信病院	副院長 山口秋人	情報の収集
	原三信病院	泌尿器科部長 武井 実根雄	情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 九州大学病院泌尿器科医局長室
(相談窓口) 担当者：九州大学病院泌尿器科 医員 波止 亮
連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 (内線 2915)
〔FAX〕 092-642-5618
メールアドレス：namitome@med.kyushu-u.ac.jp

医療法人 原三信病院
担当者：泌尿器科部長 武井 実根雄
連絡先：〔TEL〕 092-291-3434
〔FAX〕 092-291-3424