

作成日：2025 年 9 月 7 日

西暦 1990 年 1 月から西暦 2028 年 9 月の間に

泌尿器良性疾患（尿路感染症、過活動膀胱、神経因性膀胱、間質性膀胱炎、尿失禁、尿路結石症、前立腺肥大症、副腎腺腫、腎血管筋脂肪腫、腎盂尿管移行部狭窄症、骨盤臓器脱、尿膜管遺残症）の診断で、産業医科大学病院泌尿器科にて検査、手術、薬物療法および経過観察を行った  
患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

～泌尿器良性疾患の治療成績を検討する研究において、診療録を使用することのお願い～

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常診療で得られた過去の情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

泌尿器良性疾患の治療成績に関する後方視的検討

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～西暦 2028 年 9 月 30 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部泌尿器科学講座 助教 木室 里依子

5. 研究の目的・意義

〈目的〉 泌尿器良性疾患は症状が出ないまま経過することも多くありますが、症状がある場合には内服治療を行ったり、手術で治療をしたりすることがあります。最近では良性疾患に関しても、経尿道的

手術や腹腔鏡手術、ロボット支援手術のような開腹手術と比較すると低侵襲の手術が広く行われるようになりました。しかし、悪性疾患に比較すると、こうした良性疾患に対する治療の成果についてはこれまで十分に報告されていませんでした。

本研究は、これまで当院で行われた泌尿器良性疾患に対する診療情報を電子カルテの記録から調査することで、各疾患における診断から治療に至る診療の現状を評価することが目的です。具体的には、各疾患における治療法とその効果や副作用・合併症のまとめ、各治療法間での効果や副作用・合併症の比較、治療効果や副作用・合併症に関係する患者さんや腫瘍における特徴の検討、検査の診断能に関する検討などが研究内容に含まれます。

〈意義〉 本研究で得られた結果は、診断面では従来の方法に比べて、より安全で精度の高い、効果的な診断を確立する手がかりとなります。また、治療面においては、治療効果および安全性の高い治療方法、治療戦略の確立につながることを予想されます。

また今回の研究は、すでに治療が終了している方を対象とするため、参加する患者さんの治療に直接的な影響は与えませんが、今後の泌尿器良性疾患における医学の発展に役立つと期待されます。その結果、将来、泌尿器良性疾患で苦しむ方々の治療がより効果的に行われるようになることが期待されます。

## 6. 研究の方法

産業医科大学病院泌尿器科で診断や治療を行った泌尿器良性疾患（尿路感染症、過活動膀胱、神経因性膀胱、間質性膀胱炎、尿失禁、尿路結石症、前立腺肥大症、副腎腺腫、腎血管筋脂肪腫、腎盂尿管移行部狭窄症、骨盤臓器脱、尿膜管遺残症）症例を電子カルテの記録から集計します。年齢、臨床検査所見、画像所見、治療の効果や予後、合併症・有害事象などを調べ、診断精度、治療成績および安全性を検討します。

## 7. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

本研究に該当する患者さんで、ご自身の診療情報の使用を希望されない方は、下記担当医師へお申し出下さい。その場合、本研究からは対象外とさせていただきます。また、本研究に参加されなくても不利益を受けることは全くありません。

8. 個人情報の取り扱い

プライバシー確保のために個人情報はいかなる形でも本研究の研究者以外の外部の者に触れられないよう当大学泌尿器科学医局研究室に保管し、研究責任者が厳重に管理します。また、個人名及び個人情報の公表はいかなる形でも行いません。本研究に使用する臨床情報は、対象者が特定できないように研究責任者の厳重な監督の下に匿名化し、厳重に管理します。個人情報は研究責任者の監督のもとに、論文等の発表後 10 年間保管した後に、適切に廃棄します。具体的には、対応表を医局のシュレッターで破棄後、臨床情報・研究結果は USB からデータをすべて削除します。研究途中で、利用拒否の申し出を頂いた場合は、その時点までに得られた研究結果やデータは同様の方法で廃棄します。

9. 問い合わせ先

産業医科大学医学部泌尿器科学

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話 093-691-7446 ファックス 093-603-8724

研究実施担当者：木室 里依子

9. その他

すでに治療が終了している患者さんを対象としており、経済的負担や謝礼はありません。また、本研究の参加による直接的な利益はありません。本研究は泌尿器科学教室の研究費を使用して行います。一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。