

2021年4月1日～2025年3月31日の間に
当科において間質性膀胱炎/膀胱痛症候群の治療を受けられた方へ
—「間質性膀胱炎/膀胱痛症候群患者における治療アウトカムに関する後ろ向き検討」へご協力
のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院泌尿器科 助教 定平卓也
研究分担者 岡山大学病院泌尿器科 講師 荒木元朗
岡山大学病院泌尿器科 助教 枝村康平
岡山大学病院泌尿器科 助教 岩田健宏
岡山大学病院泌尿器科 医員 丸山雄樹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

間質性膀胱炎/膀胱痛症候群(IC/BPS)は膀胱痛・頻尿・尿意切迫感を主症状とする原因不明の炎症性の疾患です。とりわけ、ハンナ潰瘍を有する場合、強い膀胱痛を伴い、再発を繰り返すため、泌尿器科領域では唯一、難病指定を受けています。現在、保険認可されている治療法は麻酔下での膀胱水圧拡張術と、DMSOという薬剤の膀胱内注入のみですが、約半数が治療に抵抗性であり、有効期間も比較的短いため、治療に非常に難渋するのが現状となっています。

そのため、IC/BPSに対するより有効かつ安全な治療法の策定が喫緊の課題と考えられ、これらの背景から、本研究では岡山大学で治療したIC/BPSの治療アウトカムと、それに影響を与える因子や合併症を検討することで、今後のより効果的で安全な治療法の策定に活かしていきます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今後の間質性膀胱炎/膀胱痛症候群の治療において、将来的な治療効果や合併症等がより明確になることにより、治療の選択肢や最適化を行うことで、治療成績を向上させ、入院頻度や、不必要な処方を減らすことができる等、医療経済でも貢献します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院泌尿器科において間質性膀胱炎/膀胱痛症候群の治療を受けられた方50名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2021年4月1日～2025年3月31日の間に当院において間質性膀胱炎/膀胱痛症候群の治療を受けられた方で、研究者が診察情報をもとに合併症や治療成績に関与すると思われるデータを選び、治療の奏効率や、合併症の発生率に関する分析を行い、治療法に関しての有用性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、身体所見、既往歴、生活歴
- ・血液検査：全般(血球、腎機能、肝機能、HbA1c、Alb etc.)
- ・尿検査、尿沈渣：全般(白血球数、赤血球数、タンパク、糖、比重 etc)
- ・画像検査：CT、X-p、MRI、腹部超音波
- ・各種アンケート(間質性膀胱炎症状スコア、問題スコア、疼痛スコア etc)

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：丸山雄樹

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287 (平日8:30~17:00)

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708 (夜間・休日)