

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                 |              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|--------------|
| ① 研究課題名      | 当院における人工尿道括約筋植込術の術後経過についての後方視的検討                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                 |              |
| ② 研究期間       | 学長許可日から 2026 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                 |              |
| ③ 対象患者       | 対象期間中に当院に通院する腹圧性尿失禁に対する人工尿道括約筋植込術を受けた患者さん                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                 |              |
| ④ 対象期間       | 2012 年 1 月 1 日 から 2023 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                 |              |
| ⑤ 研究機関の名称    | 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                 |              |
| ⑥ 研究責任者      | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 後藤 大輔 | 所属              | 奈良県立医科大学泌尿器科 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | 本研究はこれまでの資料（診療情報）のみを用いた観察研究です。患者さんの診療録から、年齢、性別、腹圧性尿失禁の原因、人工尿道括約筋植込術日、最終観察日、人工尿道括約筋の非交換率、ウロダイナミクス検査の結果、尿パッド枚数、ICIQ-SF（尿失禁に関する問診票）の結果を収集します。                                                                                                                                                           |       |                 |              |
| ⑧ 研究の概要      | 重症の腹圧性尿失禁に対して、1972年に人工尿道括約筋が開発され、海外では1983年より米国アメリカン・メディカル・システム社（ミネソタ州）のAMS800™が使用されています。本邦では2012年より現行のモデルが使用可能となりました。しかし、人工尿道括約筋は感染などで抜去する症例や、尿道の萎縮などでサイズが合わなくなり置換術が必要となる症例も存在します。<br>この研究は、人工尿道括約筋の長期使用成績を評価し、どのような患者さんで機器を交換するリスクが高いのかが明らかになれば、手術を決定する一つの指標となり、患者さんの日常生活の質を向上することにつながる可能性があると考えます。 |       |                 |              |
| ⑨ 倫理審査       | 倫理審査委員会承認日                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       | 2023 年 3 月 31 日 |              |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。                                                                                                                                                                                                                                      |       |                 |              |

|               |                                                                                                                                                                 |                        |     |              |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----|--------------|
|               | 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。                                                                                                                              |                        |     |              |
| ⑪ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。                                                                                                                                  |                        |     |              |
| ⑫ 個人情報の取扱い    | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。<br>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 |                        |     |              |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：後藤 大輔                                                                                                                                     |                        |     |              |
|               | 電話                                                                                                                                                              | 0744-22-3051（内線：3439）  | FAX | 0744-22-9282 |
|               | Mail                                                                                                                                                            | dgotou@naramed-u.ac.jp |     |              |

|            |                                                                                                        |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭ 公開データベース | 単施設の後ろ向き観察研究のため該当なし。                                                                                   |
| ⑮ 知的財産権    | 奈良県立医科大学泌尿器科に帰属します。                                                                                    |
| ⑯ 研究の資金源   | この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の講座・領域研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。 |
| ⑰ 利益相反     | この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。                                           |