

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：トイレ一体型尿流測定装置を用いた排尿機能に関する研究

1. 研究の概要

排尿困難や残尿感など、排尿に関する症状である、「下部尿路症状」は年齢と共に増加してくる症状です。ほとんどが、命に関わるような病態では有りませんが、QOL(生活の質)に大きく関わる要因となっています。多くの方の排尿状態を比較・検討することで、より精度の高い診断方法やより良い治療方法の開発に向けた研究を行なっております。

2. 目的

この研究では、提供頂いた尿検体や、排尿時に得られたデータと患者さんの年齢や性別既往歴、排尿症状スコア等を比較することによって、排尿機能についての解明を行います。それにより、蓄尿や排尿に関する病気の早期発見や今後の病気の経過の推定を行うことができる診断法の開発や、新しい治療法の開発に結びつけていくことを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 36 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

平成 25 年 4 月 1 日から平成 34 年 3 月に本院及び、潤和会記念病院に入院された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方には、アンケートにご回答いただきます。また、指定した期間中、毎回の排尿時に院内に設置しておりますトイレ一体型尿流測定装置を使用していただき、得られた、尿流測定や尿検体のデータ及び、質問票の結果を解析します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科

医員 中原 梢

電話：0985-85-2968

FAX：0985-85-2968