第４版：2022 年 5 月 20 日作成

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：宮崎県における前立腺肥大症治療のコホート研究

１．研究の概要

この研究は、宮崎県内で前立腺肥大症の内服治療を行う患者さんを登録して、内服薬の種類を調べ、内服治療をどのくらいの期間継続するのかを調べることが主な目的です。その他にも前立腺肥大症の内服治療の効果や、前立腺肥大症による外科治療への移行や尿閉の割合、また前立腺癌の発症率を調べることも目的のひとつです。

２．目的

前立腺肥大症は 60 歳以上の高齢男性に多い病気であり、夜間頻尿や尿勢低下、残尿感などの排尿症状を伴います。前立腺肥大症では時に尿閉を発症し、緊急で病院を受診しなければならないこともあります。日本では 55 歳以上の男性の 5 人に 1 人は前立腺肥大症の症状を有し、推定では約 400 万人の前立腺肥大症の患者さんがいるとされております。病院で前立腺肥大症と診断された後に、患者さんの治療の希望、必要性を判断し、内服治療を開始します。前立腺肥大症の内服薬には前立腺部尿道を拡張させるα１遮断薬や前立腺体積を小さくする５α還元酵素阻害薬や抗アンドロゲン薬があります。その他植物製剤や漢方薬、更には過活動膀胱を合併する場合には抗コリン剤との併用治療も行います。内服治療で症状の改善がない場合には外科的な治療を検討します。これまで日本では前立腺肥大症の治療薬の有効性に関し、実際の臨床の現場における内服治療の治療効果の報告はなく、治療の継続率の報告もありません。そこでこの研究では 40 歳以上の排尿障害を認める患者さんで前立腺肥大症の内服治療を初めて行う患者さんを登録して内服薬の種類を調べ、治療の継続率や治療前後の排尿症状の変化を観察し、治療の有効性を評価します。さらにその後の尿閉や外科治療への移行の割合を調査します。

なお、本研究は、前立腺肥大症治療の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

３．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2026 年 12 月まで行われます。

４．対象者

宮崎県内における 40 歳以上の方で、2014 年 4 月から 2015 年 3 月の間に初めて前立腺肥大症の内服治療を受けられた方が対象となります。

５．方法

対象となる方のカルテ情報から、受診日、内服薬、内服薬の増量・変更や尿閉、外科手術への移行などイベント発生数を利用させて頂き、これらの情報をもとに内服継続率を解析します。

別添の 39 施設から、受診日、内服薬、内服薬の増量・変更や尿閉、外科手術への移行などイベント発生数、PSA 測定結果、IPSS 等の診療録を収集し、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）として加工された情報の提供を受けます。

また、本研究で行われる他機関からの試料・情報の受取りについては、関連する指針および本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管いたします。

６．費用負担

この研究を行うあたり、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を同定できる情報は一切使用致しません。

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および、平成 28、29 年度臨床研究支援経費で賄われます。

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。また、参加拒否をしたい場合は 2026 年 12 月 31 日までに申し出てください。

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
賀本　敏行
電話：　0985-85-2968
FAX：　0985-85-6958

別添　宮崎県内の泌尿器科の病院　39 施設

	病院名	職位	氏名
1	宮崎大学附属病院	泌尿器科 教授	賀本　敏行
2	いといクリニック	院長	糸井　達典
3	串間市民病院	泌尿器科	永田　豊治
4	村岡泌尿器科内科	院長	村岡　敬介
5	村上医院	院長	村上　憲彦
6	県立日南病院	泌尿器科	鬼塚　千衣
7	みのだ泌尿器科医院	院長	蓑田　国広
8	古賀総合病院	泌尿器科	南口　尚紀
9	藤元中央病院	理事長	藤元　登四郎
10	潤和会記念病院	院長	岩村　威志
11	おおふじクリニック		閉院
12	きくち皮膚科泌尿器科クリニック	院長	菊池　秀維
13	中山医院	院長	中山　健
14	さいとう医院	院長	斉藤　康
15	百瀬病院	泌尿器科	百瀬　文教
16	西浦病院	院長	西浦　征志
17	向洋クリニック	院長	中村　剛之
18	千代田病院	泌尿器科	分田　裕順
19	棚田内科泌尿器科	院長	棚田　敏文
20	佐藤クリニック	院長	佐藤　幸憲
21	永友クリニック	院長	永友　和之
22	やまうち泌尿器科	院長	山内　正倫
23	市民の森病院	院長	濱砂　カヨ
24	川南病院	院長	岩田　鉱司
25	小林市立病院	泌尿器科	森　勝久
26	都城病院	泌尿器科	山崎　丈嗣
27	速見医院	院長	速見　晴朗
28	藤元総合病院	泌尿器科	長野　正史
29	小林泌尿器科クリニック	院長	今園　義治
30	ふくだ泌尿器科	院長	福田　聡一郎
31	横山病院	院長	横山　巌
32	県立延岡病院	泌尿器科	山下　康洋
33	長沼医院	院長	長沼　弘三郎
34	おがわクリニック	泌尿器科	竹原　俊幸
35	野崎東病院	泌尿器科	小林　隆彦
36	県立宮崎病院	泌尿器科	黒岩　顕太郎
37	池井病院	泌尿器科	高橋　尚也
38	椎クリニック	院長	椎　教次
39	田中たかし内科	院長	田中　隆