

「間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究」

へのご説明

—当科において間質性膀胱炎の診断・治療を受けられた方へ—

2023年04月07日 第3版作成

1. 研究の意義と目的

間質性膀胱炎は、膀胱痛、膀胱不快感、頻尿、などの症状を呈する原因不明の疾患で、日常生活に著しい支障をきたします。間質性膀胱炎はハンナ病変（膀胱粘膜の特徴的な発赤・潰瘍部）のあるハンナ型とハンナ病変のない非ハンナ型に分類されますが、2015年にはハンナ型の間質性膀胱炎が指定難病に認定されています。しかし、間質性膀胱炎の診断方法や治療法は各施設でばらつきが大きく、明確な診療指針が定まっていません。このため患者さんにとって最適な診断・治療が行われるように標準化を行う必要性があります。

今回の研究では、日本国内における間質性膀胱炎患者さんの診療情報を集めてデータベースを作成し、ハンナ病変の確定方法の標準化や重症度規準の見直しおよび標準化、治療成績の実態調査を行うことを課題として研究を計画しました。さらには、得られた情報を基に我が国における間質性膀胱炎診療ガイドラインを確立し、患者さんへ標準治療を普及させることを最終目的としています。

2. 研究の対象と方法

当院で2012年4月1日から2027年3月31日まで間質性膀胱炎と診断を受けた患者さんを対象にしています。

研究の総期間は、病院長承認日から2028年3月31日までを予定しています

*当院では当該期間に約20症例（全国で1000例）の患者さんの登録を予定しています。

各患者さんの診療情報をまとめ、研究を管理している東京大学泌尿器科および株式会社アクセライト社のセキュリティーの管理されたサーバーに送りデータベースを作成します。収集された情報がある程度蓄積しましたら、間質性膀胱炎の特徴、重症と判定される最適な状況、最適な治療法や治療の順番などを検討します。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

本研究では試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物等の人の体から採取されるもの）は扱いません。研究には診療録から必要な情報のみを抽出して使用します。

3. 研究計画書および個人情報の開示

あなたの個人情報は削除・匿名化して、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。研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。研究に使用した情報は研究終了後、原則5年間保存したのちに破棄されます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、札幌医科大学医学部泌尿器科学講座のホームページに研究内容を掲示します。

4. あなたの情報の使用を望まない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、当院で2012年4月1日から2027年3月31日に間質性膀胱炎の診断治療を受けられた方で診療データを提供したくない方は、研究最終時点2028年3月31日までの間に下記までお申

出ください。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データ解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますのでこの点は理解ください。

5. 研究組織

(1) 研究機関

「間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究」事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学大学院医学系研究科 泌尿器科・男性科

Tel: 03-3815-5411 Fax: 03-3815-5411

研究責任者：久米 春喜、連絡担当者：秋山佳之

(2) 当院での問い合わせ先

平日・日中連絡先：

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 札幌医科大学泌尿器科教室

電話：011-611-2111 内線 34720

担当医師：舩森直哉、京田有樹

休日・夜間緊急連絡先：4 階南病棟（泌尿器科病棟）

電話：011-611-2111 内線 34780

担当医師：当直医が対応します