

## 臨床研究のお知らせ

|  |  |   |
|--|--|---|
| ① 試料・情報の利用目的及び利用方法   | 研究課題名  | ハンナ型間質性膀胱炎、膀胱痛症候群に対する臨床的研究  |
|  | 実施予定期間   | 倫理審査承認後（2022年9月30日）～2025年3月31日  |
|  | 研究の概要  | ハンナ型間質性膀胱炎、膀胱痛症候群は泌尿科領域における唯一の指定難病であるが、そのサブタイプ間での病態の相違、治療効果（麻酔下膀胱水圧拡張術およびハンナ病変焼灼術やジムソ膀胱内注入療法）、再発率、予後について詳細は明らかにされていない。これらを明らかにすることは、本疾患に罹患する患者の治療予測や予後、QOLに対して大きな福音となることが考えられる。 |
|  | 対象患者   | 2016年4月1日から2025年3月31日の間に、当院泌尿器科において、ハンナ型間質性膀胱炎、膀胱痛症候群と診断された患者さんを対象とします。   |
| ② 利用又は提供する試料・情報及び個人情報の保護について   | 術後の経過、年齢、性別、術式、既往歴、合併症、検査データ(病理、生化学、血液)、排尿日誌・質問票（O' Leary & Sant の質問票；； Interstitial Cystitis Symptom and Problem Index (ICSI/ICPI)、過活動膀胱症状スコア:OABSS、膀胱痛スコア）での客観的評価、再発の有無、家族構成、生存期間、内服薬、併用療法、術後経過<br>個人情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け匿名化を行う。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される情報は公開しない。 |   |
| ③ 利用する者の範囲   | 当院泌尿器科の研究担当医師のみが情報を利用します。  |   |
| ④ 試料・情報の管理責任を有する者  | 研究責任者：県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充  |   |
| ⑤ 試料・情報の提供停止について   | 本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、下記窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。<br>（ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）   |   |
| ⑥ ⑤の受付   | ⑤ について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。  |   |
|  | 相談窓口   | 県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充<br>TEL（代表）：082-254-1818<br>（平日 8時30分～17時15分）  |
| 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ので、問い合わせ先にご連絡ください。 |  |   |