

2024 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に札幌医科大学附属病院において

手術後に尿道カテーテル留置を受けられた方へ

「手術後におけるカテーテル関連膀胱不快感に対する

マグネシウム濃度との関連性の検討」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 教授 山蔭道明

研究分担者

札幌医科大学附属病院 麻酔科 診療医 佐藤 慧

札幌医科大学附属病院 麻酔科 診療医 平畑 知輝

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

病院での入院加療期間中、排尿介助や全身管理での評価使用などを目的に、尿道カテーテルバルーン（おしっこを出すための管）を留置される機会が多々あります。尿道カテーテルバルーンの留置中は、頻尿、排尿切迫感、カテーテル刺激による下腹部の不快感などを自覚される方も多い一方で、この尿道カテーテルに関連した不快感に対し、明解な予防対策がないのが現状です。

尿道カテーテルに関連する膀胱不快感の発生は、カテーテルの物理的刺激が尿道の平滑筋の収縮を促すことによるのではないかというメカニズムが提唱されております。この機序に対し、マグネシウムが尿道の平滑筋の収縮を抑制させ、尿意切迫感や頻尿の改善に寄与する可能性が報告されています。マグネシウムは、私たちの血液中にも含まれている電解質のひとつですが、尿道カテーテル関連膀胱不快感と血液内のマグネシウム濃度の関連について、詳細な検証を調べられてきませんでした。

本研究では、当院で全身麻酔を受けられた患者さんを対象として、尿道カテーテル関連膀胱不快感とマグネシウムの血中濃度の関連性を明らかにし、将来的な尿道カテーテル関連した膀胱不快感への予防策の解明、将来的に治療環境の質の向上に寄与することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

※同上

これまで札幌医科大学附属病院で頭頸部・胸部・上腹部・上肢の手術を受けられた方の尿道カテーテル不快感と血中マグネシウム濃度を把握する事により、現在入院治療で尿道カテーテル留置を受けておられる患者さんや、今後手術や入院治療等で尿道カテーテル留置を受けられる患者さんのケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2024年4月1日～2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院において頭頸部・胸部・上腹部・上肢の手術を受けられ、尿道カテーテル不快感について評価を受けられた18歳以上の男性の方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2026年9月30日

※他の書類との整合性をとった、研究期間を記載すること。「1) 研究対象者」の期間を記入しないこと。

### 3) 予定症例数

124人を予定しています。

### 4) 研究方法

2024年4月1日～2025年9月30日の間に当院において頭頸部・胸部・上腹部・上肢の手術を受けられた方の通常診療で得られた血液検査結果において、診療後に保存されている情報を用いて、尿道カテーテル不快感との因果関係に関する分析を行います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが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。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、カテーテル関連膀胱不快感、手術後採血検体の血液中のマグネシウムやカルシウム濃度などの検査データ
- ・ 手術内容、処方、副作用などの状態

### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 12 月 1 日です。

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座の鍵のかかる棚で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

#### 11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 麻酔科

氏名：佐藤 慧

電話：011-611-2111 内線 35680（平日、夜間、休日、時間外）

ファックス：011-631-9683