

臨床研究に関する情報公開について

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、通常の診療で得られた過去の診療データをまとめます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開することが必須となっています。

標題	前立腺肥大症治療におけるデュタステリド（アボルブ）導入時期別の治療効果を比較する多施設・後ろ向き・観察研究についてのご説明
はじめに	<p>前立腺肥大症は、進行すると急性尿閉の発症リスクや外科手術への移行リスクが高くなります。一方、アボルブは肥大した前立腺を小さくする作用があり、前立腺肥大症の進行を抑えます。</p> <p>米国の研究では、前立腺肥大症の治療にアボルブを早く導入すると、急性尿閉の発症リスクや外科手術のリスクが低減することが確認されています¹⁾。しかし、日本人の前立腺肥大症患者さんにアボルブを早く導入することで同様の結果が得られるかについては、わかっていません。</p> <p>この研究では、日本人の前立腺肥大症患者さんに、アボルブを早く導入した場合と遅く導入した場合で、急性尿閉の発症や外科手術へ移行する割合がどの程度違うのか、過去の診療データを解析して比較します。</p>
医学上の貢献	この研究の成果は、前立腺肥大症患者さんの急性尿閉の発症リスクや外科手術に移行するリスクを低減させる治療法開発の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できます。
研究対象期間	病院長承認日～平成 30 年 12 月 31 日
研究対象者	<p>平成 22 年 1 月 1 日から当院臨床研究審査委員会での承認の前日（平成 30 年 7 月 11 日）の間に、当院泌尿器科でアボルブが処方され、主に以下の条件を満たす前立腺肥大症の患者さんがこの研究の対象になります。</p> <p>【前立腺肥大症の薬物治療を開始した時】</p> <ul style="list-style-type: none">・年齢：50 歳以上・前立腺体積：30 mL 以上・国際前立腺症状スコア（IPSS）：12 点以上 <p>【過去の診療データ】</p> <ul style="list-style-type: none">・上記期間中に前立腺肥大症の薬物治療を開始した後、4 年間の診療データがある。・上記 4 年間の診療データ中にアボルブが使用されたデータがある。

<p>予定症例数</p>	<p>当院 250 症例（全体 2500 症例）</p>
<p>患者さんの個人情報管理</p>	<p>この研究では、以下のように患者さんの個人情報の管理を徹底します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者さんの個人情報の漏えいを防ぐため、患者さんのカルテ番号や保険番号等、個人を特定できる情報は収集されません。患者さんには固有の番号が割り当てられることで匿名化され、データの解析や報告時に使用されます。また、データファイルの暗号化などの厳格な対策が取られます。 ・院内に所属する医療スタッフは、条件を満たす患者さんの診療データを収集シートに入力した後、第三者機関から提供された匿名化ツールを用いて、データを匿名化します。この匿名化の加工により、どの患者さんのデータか誰もわからなくなります。 ・この研究の成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際には、患者さんを特定できる情報は一切公表されません。 ・この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「改正個人情報保護法」、「ヘルシンキ宣言」に示された倫理規範を遵守して実施されます。
<p>研究に利用する情報</p>	<p>この研究では、診療記録に記載がある以下のデータを匿名化し、匿名化したデータを利用します。</p> <p>【患者さんの背景情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生年（西暦 [19YY]） ・併存疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、冠動脈性心疾患）の有無 <p>【前立腺肥大症に関する情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺肥大症の診断 ・前立腺の体積 ・排尿後の残尿量 ・国際前立腺症状スコア（IPSS） ・前立腺特異抗原（PSA） <p>【薬物療法と治療経過に関する情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前立腺肥大症治療として初めて薬物療法を開始した日 ・アボルブ以外で用いた前立腺肥大症の治療薬 ・アボルブの導入を開始した日 ・前立腺肥大症に関連した外科手術を実施した日 ・急性尿閉を初めて発症した時に導尿を実施した日 または尿道にカテーテルを留置した日 ・アボルブを最後に処方した日と処方した量

情報の利用者	研究依頼機関の名称：グラクソ・スミスクライン株式会社 研究責任者：山田 昌広（グラクソ・スミスクライン株式会社 開発本部 メディカル・アフェアーズ部門 マネージャー）
管理責任者の氏名又は名称	研究実施機関の名称：札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 研究責任者：福多 史昌（札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 講師） 研究分担者：小林 皇（札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 講師）
患者さんの負担	この研究では、過去の診療データを匿名化した後に使用するため、日常診療以外に患者さんに余分な負担や経費が生じることはありません。
研究への診療データ提供の取り止めについて	この研究への診療データの提供取り止めは、いつでも希望することができます。提供取り止めを希望された後は、この研究で患者さんのデータが使用されることはありません。また、過去の診療データを使用してほしくない旨を申し出られた場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。ただし、データを匿名化加工した後や、すでに研究成果が論文などに公表された後などは、結果を破棄できない場合もあります。
診療データの提供を望まない場合の問い合わせ先	患者さんご自身やご家族の方が過去の診療データの使用を望まれない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の【問い合わせ先】までご連絡ください。 【問い合わせ先】 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 研究責任者：講師 福多 史昌 研究分担者：講師 小林 皇 *平日 011-611-2111 泌尿器科学講座教室（内線 34720） 休日・時間外 011-611-2111 4階南病棟（内線 24780）

【参考文献】

- 1) Naslund M, et al. Impact of delaying 5-alpha reductase inhibitor therapy in men on alpha-blocker therapy to treat BPH: assessment of acute urinary retention and prostate-related surgery. Current Medical Research & Opinion 25 (2009)2663-9.