

臨床研究に関するお知らせ

函館五稜郭病院 泌尿器科では当院の倫理委員会で審査・承認された後、病院長の許可を得て下記の研究を実施しております。 当院は共同研究機関として参加していますので研究へのご協力をお願いします。

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。

研究課題名「夜間頻尿に対するデスモプレシンの効果についての検討」

対象となる方は、2019年10月1日～2021年9月30日の間に、函館五稜郭病院 泌尿器科において夜間頻尿治療薬ミニリンメルト®(一般名:デスモプレシン) の処方を受けられた男性

研究代表機関：札幌医科大学附属病院

研究代表者：札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授：舩森 直哉

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院及び共同研究機関において、夜間頻尿治療薬ミニリンメルト®の処方を受けられた方のその後の処方状況や副作用などを調べて、ミニリンメルト®の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

夜間頻尿治療薬ミニリンメルト®の処方を受けられた方の経過を把握する事により、今後夜間頻尿の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後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) 研究期間 実施許可日～2024年3月31日
- 2) 予定症例数 当院で5例、研究全体で140例を予定しています。
- 3) 研究方法

2019年10月1日～2021年9月30日の間に当院及び共同研究機関において夜間頻尿治療薬ミニリンメルト®の処方を受けられた方の診療情報を確認することで、服薬を継続できた方はどの程度いるのか、服薬しても夜間頻尿が改善しなかった方にはどのような背景があるのか、また副作用の発現頻度やその背景を調べます。

4) 使用する情報 とプライバシーの保護について

この研究に使用するのは、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、匿名化した状態で使用します。また、あなたの情報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、ほかの泌尿器科薬の処方状況
- ・ ミニリンメルト®の最終処方日、用量、処方日数
- ・ ミニリンメルト®処方終了の理由

5) 試料・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5年間、札幌医科大学泌尿器科学講座内及び当院の情報保護委員会委員長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ー内に保存します。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、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

6) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院大学 泌尿器科教授	舛森 直哉
函館五稜郭病院 診療部長兼泌尿器科長	高橋 敦
函館五稜郭病院 情報保護委員会委員長	池田 健

7) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形（匿名化）にして学会や論文で発表しますのでご了解ください。

3. 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、あなたの試料・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、2025年12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の皆様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。

<当院の責任医師 お問い合わせ・連絡先>

〒040-8611 函館市五稜郭町 38-3

函館五稜郭病院：泌尿器科

責任医師：高橋 敦

電話：0138-51-2295（病院代表番号）

FAX：0138-56-2695

<共同研究機関>

機関名：岩澤クリニック	研究責任者 氏名：岩澤晶彦（院長）
機関名：三樹会病院	研究責任者 氏名：佐藤嘉一（院長）
機関名：福住泌尿器科クリニック	研究責任者 氏名：梅原次男（院長）
機関名：JCHO 北海道病院	研究責任者 氏名：高柳明夫泌尿器科部長）
機関名：札幌中央病院	研究責任者 氏名：市原浩司（泌尿器科診療部長）
機関名：函館五稜郭病院	研究責任者 氏名：高橋敦（泌尿器科診療部長）
機関名：ていね駅前泌尿器科	研究責任者 氏名：砂押研一（院長）
機関名：ていね泌尿器科	研究責任者 氏名：竹田孝一（院長）
機関名：24軒腎泌尿器科クリニック	研究責任者 氏名：鈴木範宣（院長）
機関名：坂泌尿器科病院	研究責任者 氏名：坂 丈敏（院長）
機関名：泌尿器科宮尾クリニック	研究責任者 氏名：宮尾則臣（院長）
機関名：そらち腎泌尿器科クリニック	研究責任者 氏名：五十嵐学（院長）
機関名：神居やわらぎ泌尿器科	研究責任者 氏名：清水俊明（院長）
機関名：神楽岡泌尿器科	研究責任者 氏名：渋谷秋彦（院長）
機関名：帯広泌尿器科	研究責任者 氏名：小谷典之（院長）

機関名：とちぎ泌尿器科	研究責任者 氏名：久滝俊博（院長）
機関名：釧路赤十字病院	研究責任者 氏名：宮本慎太郎（泌尿器科部長）
機関名：帯広協会病院	研究責任者 氏名：岡田学（泌尿器科部長）
機関名：製鉄記念室蘭病院	研究責任者 氏名：福多史昌（泌尿器科部長）
機関名：根室市立病院	研究責任者 氏名：川本雅樹（院長）
機関名：八雲総合病院	研究責任者 氏名：石田博英（院長）
機関名：留萌市立病院	研究責任者 氏名：村松博士（院長）
機関名：道立羽幌病院	研究責任者 氏名：阿部昌彦（院長）
機関名：栗山赤十字病院	研究責任者 氏名：天崎吉晴（院長）
機関名：洞爺協会病院	研究責任者 氏名：大浦 哲（院長）
機関名：JCHO 登別病院	研究責任者 氏名：石川典俊（院長）