

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：脳卒中治療連携パス患者における下部尿路症状の長期変化

・はじめに

脳卒中に伴う下部尿路症状は、脳卒中自体による下部尿路機能障害（神経因性膀胱）、ADL 低下や見当識障害による排尿行為の障害（機能性尿失禁など）、もとの下部尿路疾患（前立腺肥大症、腹圧性尿失禁、加齢による変化など）や尿路管理に伴う続発症（尿路感染症、尿道損傷など）、多飲・多尿や便秘の影響などの要因が複合して起こります。また、脳卒中全体における発病 3 ヶ月以内の下部尿路症状の頻度は 53%と報告され、同じ患者を 4～48 カ月間経過観察すると、53%から 46%へ減少し、尿閉は全例自排尿可能となったと報告されています。実際に我々は日常臨床症例を用いて検討し、同様の結果を確認しています。

また脳卒中の治療は、救急治療を行う急性期病院とリハビリや療養を行うリハビリ病院、療養型病院、介護施設及びかかりつけ医との間で緊密に連携を取りながら、地域で一体となって進める必要があります。脳卒中急性期病院である黒沢病院は地域の医療機関や施設等と連携し、群馬脳卒中医療連携の会（脳卒中連携の会）が作成した脳卒中地域連携クリニカルパス（脳卒中連携パス）に基づいて治療を実施しています。当院は脳卒中センター開設後脳血管障害患者が増加し、脳卒中連携パス対象患者となる患者さんは非常に多いです。しかし下部尿路機能障害に関する評価は十分にされているとは言えません。そこで、今回脳卒中連携の会や脳卒中連携パスと排尿ケアチームとの関わりについて検討することとしました。

現在黒沢病院では、脳卒中症例の下部尿路症状とその変化、関連する因子について検討しています。入院中の下部尿路症状の評価は発症後早期の短期間に限られますが、脳卒中連携パス対象者はより長期間経過後の下部尿路症状に関する情報を得られる可能性があります。そこで、脳卒中患者における下部尿路症状の長期経過、ADL との関連などについて検討を行います。今回多数例の日常臨床症例を用いて、脳卒中症例の長期経過における下部尿路症状とその変化などについて検討することは非常に意義あるものと考えます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

黒沢病院に入院した脳卒中の患者さんの中で、脳卒中連携パス対象となった方を対象とします。大部分の方は尿道カテーテル留置歴がある、すなわち排尿自立支援加算算定対象となっており、“排尿自立支援加算を算定した方”ということもできます。これらの方々のカルテ情報を使用します。

黒沢病院における脳卒中連携の会や脳卒中連携パスの介入状況を検討し、次いで脳卒中連携の会や脳卒中連携パスへの排尿ケアチームの介入状況について検討します。脳卒中連携パス対象患者は、患者データがある程度揃っている2019年以降の症例を抽出し、パスシートの回収状況や返信の内容、下部尿路機能障害の評価状況について検討します。下部尿路機能障害の評価が可能であった症例を抽出し、長期経過を追跡検討します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2018年1月1日～2031年3月31日に黒沢病院に入院し、脳卒中連携パス対象となった患者さん（排尿自立支援加算を算定した患者さんとほぼ一致）となります。当院での実績より約5000人の方が対象になる見込みです。

本研究の対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の医学的情報は研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2031年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は理事長承認日より2031年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

利用するカルテ情報

研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月日、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧

画像診断

腹部エコー（膀胱、前立腺）、残尿エコー

臨床検査

血液生化学検査（血糖、腎機能、肝機能、脂質）

1 回排尿量、残尿量、尿意の有無、尿失禁の有無

パス回収患者あるいは当院通院患者を抽出し、カルテから得られる情報を抽出
ADL (Barthel Index)

パス回収患者あるいは当院通院患者を抽出し、カルテから得られる情報を抽出

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は、下部尿路機能障害を訴える多くの脳卒中患者さんの治療成績の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究対象者になった場合、費用の負担と謝礼はありません。

また、資料提供者の重大な健康に関わる影響がわかった場合には、研究実施機関である黒沢病院が原因の究明をおこない、倫理審査委員会に報告し、協議の上、適切に対応いたします。また、原因、対応方法と転帰については、倫理審査委員会に報告いたします。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功）を

おき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、黒沢病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に黒沢病院利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 排尿機能部長

氏名：曲 友弘

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00 - 17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 院長

氏名：伊藤一人

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00 - 17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 統括診療部長

氏名：小倉治之

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00 - 17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 腹腔鏡部長

氏名：古谷洋介

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00 - 17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 理事長補佐

氏名：大木 亮

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00 - 17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科医師

氏名：馬場恭子

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 医療事務部

氏名：石井美智子

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・医療法人 社団美心会 黒沢病院 排尿機能部長（責任者）

氏名：曲 友弘

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

担当： 曲 友弘（ magari ともひろ）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支

障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究機関

なし