

<研究名称>

「女性性機能に対する過活動膀胱治療の効果の検討」

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 泌尿器科 部長 堀田 裕
実施担当者 泌尿器科 副部長 宮本慎太郎
泌尿器科 医師 伊與木 貴也
泌尿器科 医師 小林 元気

<研究期間>

病院長承認日から2021年9月30日までに症例を組み入れ、2022年3月31日で観察期間を終了する。

<診療・研究の目的>

「研究の背景」

性機能障害について、男性においては勃起障害に対して治療薬が登場するなど研究が盛んにおこなわれてきた。一方で、女性性機能障害についての研究は少ないが、過去の報告では罹患率は30～50%とされている。本邦では、性について話題にすることが少なく、実際に受診する者はごくわずかだ。

また、過活動膀胱の薬物治療においては本邦でも製薬会社によるテレビコマーシャルが放送され、治療を求めて外来受診する女性患者が増えてきた。そこで、過活動膀胱を有する女性患者の中に、潜在的に性機能障害を有する患者がいると考え、過活動膀胱治療の経過の中で、女性性機能に変化があるかを検討する。これまでの研究で過活動膀胱が女性性機能に影響を与えるという報告もあるが、十分な検討はされていない。

「研究の目的と必要性」

本研究の目的は、実臨床において前向きに女性における過活動膀胱治療での性機能の変化について評価を行うことである。この結果により過活動膀胱の治療効果とともに性機能への効果を検討し、今後の性機能障害治療に役立てたいと考える。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

（1）実施内容（方法）

「研究デザイン」

非ランダム化、多施設、前向き介入研究である。

「治療・観察・検査の概要」

治療

- （1）過活動膀胱の保険適応のある薬物を常用量で投与する

観察

- (1) 研究参加の同意を得た時点で患者背景の確認、排尿日誌・各種質問紙への記入、尿流量測定、残尿測定にて治療前評価をする。
- (2) 初期評価終了後に薬物内服を開始、4 週後・12 週後・24 週後に外来で各種評価を行う。

検査

- (1) 年齢，身長体重，内服薬，既往歴，閉経の有無の聴取（登録時）
- (2) 各種質問紙(OABSS, FSFI, PISQ-IR)、尿流量測定・残尿測定（登録時、再診時）
- (3) 排尿日誌の記載（登録時に用紙渡し内服開始前3日間記載し再診時に受け取る）
- (4) 有害事象の確認（再診時）

	投与開始前	4 週後	12 週後	24 週後
同意書	○			
年齢確認	○			
身長/体重確認	○			
合併・既往症確認	○			
内服薬確認	○			
閉経の有無の確認	○			
排尿日誌	△			
OABSS/ FSFI/ PISQ-IR	○	○	○	○
残尿測定	○	○	○	○
尿流量測定	△	△	△	△
有害事象の確認		○	○	○

○：必須項目 △：補助項目

「評価項目」

- ・主要評価項目：FSFI, PISQ-IR
- ・副次的評価項目：OABSS, 残尿量

「統計学的考慮」

エントリー患者全体の記述統計を行う。治療前と治療後における主観的評価、客観的評価の変化に関する統計解析をそれぞれ行う。

- (2) 危険性・副作用等

なし

<倫理上問題になると考えられる事項>

「データ収集、管理方法」

ID や名前など特定できる患者個人情報は暗号化して管理保存する。各施設で得られた患者毎の臨床情報を加えた患者データは、札幌医科大学泌尿器科学講座に集積し、匿名化処理を行う。

「倫理的事項」

この研究を行うにあたっては、「ヘルシンキ宣言（2013 年改訂）」「人を対象とする医学系に関する倫理指針」を遵守する。過活動膀胱治療薬による副作用も考えられるが、通常診療で適応のある患者に対するアンケート調査のため不利益は最小限と考える。

この研究は、本院の臨床研究審査委員会で承認され、病院長の承認を受けた後に開始する。

この研究の実施計画書、同意説明文書、研究責任者若しくは分担者に変更が生じた場合は、本院の臨床研究審査委員会、病院長の承認を受ける。

自主臨床研究実施状況報告書により少なくとも年 1 回、病院長に研究の状況を報告する。終了時には終了報告を行う。

「個人情報の保護」

研究実施に係る生データ類及び同意書等を扱う際は、被験者の個人情報保護に十分配慮する。病院外に提出する診療データ等では、被験者識別コード等を用いて行い、試験の結果を公表する際は、被験者の情報を含まないようにする。また試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しない。

「患者の費用負担」

検査はすべて通常の保険診療であり、この研究に参加することによる患者の特別な費用負担はない。

「健康被害の補償」

本研究では通常の保険適応での治療薬投与であり、健康被害が出た場合も保険診療で対応する。

「研究に関する試料の利用・保存方法」

研究責任者は研究に関する試料を保管するときは、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うとともに、教室内のキャビネットに施錠した状態で保管する。また、研究責任者は研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書、報告書の控え、実施計画書、対応表、症例報告書等の控え、原試料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録、他の研究機関との情報の授受の記録等を含む）については、研究の終了について報告した日から 5 年が経過した日までの期間適切に保管する。なお、廃棄する際は、匿名化した個人情報の取り扱いに留意し破棄する。

「研究結果の公表」

研究結果は、想定された結果とことなる場合でも学会、学術雑誌にて公表する。

〈問い合わせ先〉

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 泌尿器科 部長 堀田 裕

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648