

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 下部尿路機能障害における尿中バイオマーカーの探索 ●研究の対象 ①2017年10月～2020年9月に当院で下部尿路機能障害（前立腺肥大症・過活動膀胱・間質性膀胱炎・低活動膀胱）と診断された方 200名 ②2017年10月～2020年9月に健常成人ボランティアとして公募された方 50名 ●研究の目的 前立腺肥大症・過活動膀胱・間質性膀胱炎・低活動膀胱などの下部尿路機能障害は、様々な排尿/蓄尿症状をきたす慢性疾患であり、生活の質（QOL）をも低下させるQOL病です。しかしながら、診断・治療効果の予測に有用かつ特異的な尿中バイオマーカーは未だ同定されていません。この研究では、患者さんからご提供いただいた試料（血液・尿・組織）と、健康な方からいただいた尿を用いて、このような病気における診断や治療効果を予測可能な尿中バイオマーカーを探索します。 ●研究の期間 2017年10月から2020年9月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	●研究に使用する試料・情報： ①下部尿路機能障害を有する患者さん 1) 研究対象者背景：年齢、性別、罹患歴、既往歴、合併症、手術歴、前治療歴 2) 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 3) 臨床検査：尿検査(尿一般定性・沈査)、採血検査

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	4) 症状質問票：症状質問票のスコア 5) 排尿日誌：一日排尿量、平均一回排尿量、など 6) 排尿機能検査：最大/平均尿流率、排尿量、残尿量、尿流動態検査結果など 7) 治療法（手術療法、薬物療法）とその種類 8) 血液、尿、組織（手術時の検体の一部） ②健常成人ボランティアの方 1) 年齢・性別 2) 尿
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 かげやま医院 影山慎二
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学医学部泌尿器科 大塚篤史
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話でお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：泌尿器科 担当者：大塚篤史 TEL：053-435-2653 FAX：053-435-2305