

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-092
倫理審査（初回審査）	2024年3月11日
研究課題名	ロボット補助下前立腺全摘除術後の尿禁制について
研究の対象	2017年以降にロボット補助下前立腺全摘除術を受けた患者で術後60ヶ月後まで質問票を記載した患者
研究の目的・方法	<p>上記期間において、前立腺癌に対するロボット補助下前立腺全摘除術を受けた患者に対し、術前術後の尿禁制変化について国際EPICスコア（日常的な尿の漏れや勢いなどの質問表）を用いて状況を確認している。手術にかかわらず、一般的な症例に対しても尿禁制改善を目的に既存の内服薬を使用するが、質問票と照らし合わせて、手術後に内服薬使用した症例群、手術後に内服薬使用していない症例群で尿禁制の改善率を比較する。</p> <p>・研究実施期間：2024年3月15日～2029年3月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2017年 6月 1日 ～ 西暦2024年 2月 29日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>国際EPICスコアのアンケート用紙（日常的な尿の漏れや勢いなどの質問表）質問票は①過活動膀胱スコアと②国際EPICスコア日本語版をもちいている。①では日中の頻尿、夜間の頻尿、尿意切迫感、尿漏れの4項目に分けそれぞれを点数化。その点数の合計値より軽症～重症の3段階に分ける。②では過去4週間に関する質問事項があり、排尿時痛の有無、排尿コントロール、尿漏れ・尿失禁などそれぞれを5段階評価にわけて記載。</p> <p>①で術前より症状有した症例に既存の内服薬も使用した群と併せて、術後の症状軽快率を検討。尿漏れ・尿失禁については②を使用し回復率を比較する。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>

	<p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院泌尿器科 及川 真亮</p> <p>TEL : 08096113124 (内線 6998)</p> <p>E-mail : m.oikawa@tohoku-mpu.ac.jp</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院泌尿器科 海法康裕</p>
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合