

(西暦) 2025 年 8 月 18 日

審査の対象となる実施計画書・研究計画書
(侵襲なし・介入なし)

1. 研究の名称

男性尿道器質的疾患（尿道狭窄症、尿道括約筋不全、尿道外傷）に対する臨床的検討

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

(1) 研究者等

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	所属・職	氏名	役割
研究責任者	富山労災病院泌尿器科 泌尿器科部長	石浦嘉之	研究の立案・総括 データ収集と管理
研究分担者	富山労災病院泌尿器科 第二泌尿器科部長	新倉晋	データ収集と管理
研究分担者	富山労災病院泌尿器科 医師	木村想	データ収集

連絡先

担当者氏名	石浦嘉之
所属・職	富山労災病院泌尿器科 泌尿器科部長
住所	魚津市六郎丸 992
電話	0765-22-1280
FAX	0765-22-5475
E-mail	uiop723@yahoo.co.jp

(2) 研究実施施設

富山労災病院

3. 研究の目的及び意義

当院は富山県で唯一日本排尿機能学会認定医が所属する病院である。また県内で唯一男性尿道機能再建手術（前立腺手術後重症腹圧性尿失禁に対する人工尿道括約筋埋め込み術ならびに外傷性尿道損傷に対する経会陰的尿道形成手術）の実施施設である。県内外から難治性排尿障害症例の紹介を受け、治療を行っている。県内で随一の診療内容を学会で発表し周知頂くことは今後医療発展に不可欠であり、後ろ向き研究を行うこととした。なお本研究において通常の診療を超える医療行為はありません。侵襲や介入のない研究に該当します。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究の手順

男性尿道機能再建手術（前立腺手術後重症腹圧性尿失禁に対する人工尿道括約筋埋め込み術ならびに外傷性尿道損傷に対する経会陰的尿道形成手術）実施症例並びに経尿道的治療など保存的治療を行った尿道狭窄症や尿道損傷や尿道括約筋不全由来尿失禁症例のカルテを確認し、調査項目を抽出し、抽出項目をまとめ、症例ごとに比較し、本疾患の特徴や治療の有益性などを検討していく。

(2) 調査項目

疾病の特徴と重症度、既往症、手術前尿流測定検査、手術前尿道造影検査、手術前 MRI、手術前尿道鏡検査、手術前の排尿障害に対する問診、手術前 IPSS、手術前 OABSS、手術前 ICIQSF、手術前尿失禁パッドテスト、手術内容と手術時の所見、術後経過、手術後尿流測定検査、手術後尿道造影検査、手術後尿道鏡検査、手術後の排尿障害に対する問診、手術後 IPSS、手術後 OABSS、手術後 ICIQSF、手術後尿失禁パッドテスト

(3) 評価項目

A) 主要評価項目

手術前後の問診、IPSS、OABSS、ICIQSF

B) 副次評価項目

手術前後の尿道鏡検査、尿道造影検査、尿流測定検査

(4) 統計解析の方法

統計処理は Excell（統計解析ソフト）を使用し、有意水準を 5% として検定する。

2 群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。

2 群間の平均値の比較には t 検定を用いる。

(5) 研究の期間

調査データ該当期間：2015 年 2 月～2035 年 3 月までの情報を調査対象とする

研究期間：施設長の許可日～2035 年 03 月 31 日

5. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

実施施設において、2015 年 2 月～2035 年 3 月までの期間に男性尿道機能再建手術（前立腺手術後重症腹圧性尿失禁に対する人工尿道括約筋埋め込み術ならびに尿道損傷に対する尿道形成手術を受けた症例。

(2) 除外基準

1) 調査を希望されない症例

(3) 目標症例数とその根拠

100 症例

- 1) この1年間で8症例に対し治療を行った。
- 2) 学会報告を行うことによって近隣施設の周知が高まったことにより、今後希望者数の増加が見込まれる。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は既に一般診療で得られた情報を用いた後ろ向きの調査研究なので、オプトアウトについての資料を掲示します（別紙オプトアウト参照）。研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。不同意書にご署名頂くことにより被験者のご意思を書面として保管いたします（別紙不同意書参照）。

7. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。当院において取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。また、情報の保管及び廃棄は「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理する。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は電子カルテの閲覧のみであり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報の授受に関する記録の媒体

前述の調査項目を紙媒体で電子カルテから抽出し、電子媒体として整理の上保管する。

(2) 保存方法・期間

本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいはUSBメモリーで管理する。紙媒体の資料は、セキュリティが施された主任研究者の施設の鍵のかかった保管庫に保管し、鍵は研究責任者が保存する。紙媒体、電子媒体ともに研究終了後、3年間保管する。

(3) 廃棄方法

保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は日本泌尿器科学会ならびに医学的学会で発表する予定である。

13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の責任者が対応する。

14. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続

本研究の対象者のうち、本人が研究への参加を適切に判断できないと判断されたときには、代諾者の同意を得て研究に参加させることとする。代諾者等への説明及び同意取得方法は6に準ずる。

15. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続

該当しない

16. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当しない

18. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しない

19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しない

20. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない

21. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

該当しない

22. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

該当しない

23. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

該当しない

24. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順

該当しない

【研究倫理等に関する留意点】	
① 特定臨床研究について	☐ 該当（認定臨床研究審査委員会の審査を要する） ☒ 非該当
(非該当の場合)	
② 倫理委員会の審査について	☒ 要 ☐ 不要
③ インフォームド・コンセントについて	☐ 要 ☒ 不要
④ オプトアウトについて	☒ 要 ☐ 不要
⑤ 個人情報の適正な管理について	☒ 適 ☐ 不適
(備考)	

以上