

「人工尿道括約筋挿入後の治療成績」に対するご協力のお 願い

研究責任者 田中 伸之
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 泌尿器科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院泌尿器科に過去入院・通院された患者さんで、人工尿道括約筋植え込み術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20231175

研究課題名 人工尿道括約筋挿入後の治療成績

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

泌尿器科学教室

慶應義塾大学病院泌尿器科

研究責任

者

(職位) 専任講師 (氏名) 田中伸之

4 本研究の目的、方法

＜目的＞本研究は腹圧性尿失禁で人工尿道括約筋植え込み術を受けた患者の

1：術前術後の排尿状態の変化

2：術前術後の排尿状態満足度の変化

3：短期・長期合併症の有無

上記を調べることにより、人工尿道括約筋植え込み術の最適な治療選択を目指したいと考えており

ます。

＜方法＞慶應義塾大学病院泌尿器科において、2012 年 4 月から 2025 年 12 月 31 日までに、人工尿道括約筋植え込み術を受けた 18 歳以上の成人患者 80 名を対象とする。日常診療で得られた既存診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・画像所見・手術経過・治療の詳細）を匿名化（仮名加工化）し、後ろ向きに評価・解析致します。

5 協力をお願いする内容

本研究は、腹圧性尿失禁と診断され、人工尿道括約筋植え込み術を受けた方が対象となります。日常診療で得られた既存診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・画像所見・手術経過・治療の詳細）を解析させて頂く研究です。そのため、患者さんに身体的・経済的負担はありません。

この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、研究に同意しない場合でも、患者さんやそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究は、該当致しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、データ利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 田中伸之
電話 03-5363-3825

以上