

## 患者さんへ

### 「前立腺肥大症に対する二次薬物治療としてのシロドシンによる症状改善効果 および満足度に関する前向き観察研究」

#### についてのご説明

##### (1) 研究の背景

前立腺肥大症は、中高年の男性が悩むもっとも一般的な病気の 1 つです。治療の第一選択は薬物治療であり、現在あなたが飲まれている薬（アルファ遮断薬）もその一つです。薬物治療の目的は、あなたが悩んでいる症状を改善させて、満足のいく日常生活を送ることです。

しかしながら、あなたはお薬での治療を継続しているにもかかわらず、症状の改善が得られず、現在の排尿状態に満足感が得られていません。

アルファ遮断薬にはいくつかの種類があり、その効果や満足度は患者さんごとに異なる可能性があります。このうちシロドシン（商品名：ユリーフ）は、前立腺の閉塞にかかわる部位に選択性の高い薬剤であるとされています。

##### (2) 研究の目的

この研究では、前立腺肥大症の診断で他のアルファ遮断薬を 8 週間以上内服しているにも関わらず、自覚症状や満足度の改善が得られていない患者さんを対象として、薬剤をユリーフに変更した場合の症状、および満足度の改善効果を調べることを目的としています。

##### (3) 研究期間

研究期間は（病院長承認日）から平成 26 年 03 月 31 日です。

##### (4) 本研究の対象となる人数

合計 300 人の患者さんが研究に参加することを予定しています。

##### (5) 予想される利益および不利益となる事項について

この研究は、薬物投与に関する観察研究であり、各患者さんの自覚症状および満足度のデータを使用させていただきます。直接患者さんへの利益はありませんが、ユリーフによって症状の改善が期待できる、もしくは自分に合った治療薬剤を決定できる可能性があります。

#### (6) 研究への参加について

この研究に参加したことによって患者さんに費用負担は発生せず、また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。

この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。

また、この研究への参加は、患者さんの自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。

ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

#### (7) 患者さんの費用負担について

診察および投薬は、すべて通常の保険診療内でおこなわれます。患者さんの負担が増えることはありません。

#### (8) 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

#### (9) 利益相反について

研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

#### (10) 知的財産権

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### (11) 研究担当者、共同研究施設について

研究責任者 舛森 直哉 (札幌医科大学泌尿器科 教授)

研究分担者 市原 浩司 (札幌医科大学泌尿器科 診療医)

研究協力者 代表 岩澤 晶彦 (岩澤クリニック 院長)

### <共同研究施設等一覧>

札幌医科大学附属病院

岩澤クリニックほか、北海道内の泌尿器科施設で研究を行う予定です。

### (12) 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

国立病院機構北海道医療センター

研究協力担当医師            泌尿器科    医長   笹村   啓人

連絡先                            電話011-611-8111

### (13) 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：国立病院機構北海道医療センター 臨床研究審査委員会

設置者：国立病院機構北海道医療センター病院長

所在地：札幌市西区山の手5条7丁目1番1号

お問い合わせ先：国立病院機構北海道医療センター

☐ 0 1 1 - 6 1 1 - 8 1 1 1

# 自主臨床研究同意書

北海道医療センター病院長 様

今般、私（患者）は貴院における 前立腺肥大症に対する二次薬物治療としてのシロドシンによる症状改善効果および満足度に関する前向き観察研究 の自主臨床研究に協力するにあたり、次の事項等について十分に説明を受け、納得した上で自主臨床研究に参加することを同意します。

## 記

- 1) 自主臨床研究の目的及び方法
- 2) 研究責任者の氏名、職名及び連絡先
- 3) 予測される試験薬の効果及び予測される被験者（患者）に対する不利益
- 4) 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- 5) 自主臨床研究に参加する期間
- 6) 自主臨床研究の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 7) 自主臨床研究に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者（患者）が不利益な取扱いを受けない旨
- 8) 被験者（患者）の個人情報が保全されることを条件に臨床研究審査委員会が診療録（カルテ）を閲覧できる旨
- 9) 被験者（患者）に係わる個人情報が保全される旨
- 10) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 11) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 12) 健康被害の補償に関する事項
- 13) 当該自主臨床研究に係わる必要な事項 等

説明日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

説明者：\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_印

同意年月日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者氏名：\_\_\_\_\_印

生年月日：(明治, 大正, 昭和, 平成) \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(署名または記名捺印)

患者住所：\_\_\_\_\_

代諾者 : \_\_\_\_\_印 続柄\_\_\_\_\_

代諾者住所：\_\_\_\_\_

代諾権者を介する場合は、その理由を記載して下さい。

---

立会年月日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

立 会 人：\_\_\_\_\_印

## 自主臨床研究同意撤回書

今般、私（患者）は貴院における 前立腺肥大症に対する二次薬物治療としてのシロドシンによる症状改善効果および満足度に関する前向き観察研究 の自主臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することに同意致しましたが、これを撤回します。

同意撤回年月日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者氏名： \_\_\_\_\_ 印

同意撤回代諾者： \_\_\_\_\_ 印 続柄 \_\_\_\_\_

代諾権者を介する場合は、その理由を記載して下さい。

---

立会年月日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

立 会 人： \_\_\_\_\_ 印

担当医師署名

私は、上記患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

同意撤回確認年月日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ 印