

自主臨床研究に参加される患者さんへ

自主臨床研究

『前立腺肥大症治療の自然史

：多施設共同前向き研究』

についてのご説明

1、自主臨床研究についての説明

今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際に診療する医師が

- 医学的必要性・重要性を考え、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この試験については、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意志でお決めください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2、本研究の目的

札幌医科大学泌尿器科では一般住民における前立腺肥大症の自然史や、排尿困難や尿閉、頻尿などの下部尿路症状の自然史を解析してきました。また日本泌尿器科学会より「前立腺肥大症診療ガイドライン」が発刊され、前立腺肥大症の診療指針が示されています。しかし各医療機関における日常診療において実際にどのような初期対応がなされているか、どのような経過をたどり、

- 治療はどの程度継続されているのか、外科的治療を必要とする男性はどれくらいの割合で、どのような人なのかなどを明らかにした大規模な研究はありません。本研究の目的は前立腺肥大症の診断、治療開始後の経過を明らかにすることです。

本研究は札幌医科大学と道内41施設で協力して行う多施設共同研究です。

3、健康被害の補償に関する事項

この臨床研究は前立腺肥大症に対する日常診療の実際を調べる目的で行いますので、研究のための特別な治療が行われるわけではありません。したがって薬剤の副作用や、治療の合併症が起きた場合も、日常診療の範囲内において対処致します。

4、患者さんの人権の保護について

この臨床研究への参加を同意されない場合であっても何等不利益を受けることはありません。また、この臨床研究への参加をいったん同意された場合でもいつでも同意を取り消すことができます。その場合も何等不利益を受けることはありません。この臨床研究へ参加することは自発的なものですので、あなたの意思を尊重して治療を行います。したがって、治療についてのご質問や心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。患者さん的人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることができます。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがあります、あなたの名前などの個人情報は一切

- 分からないようにしますので、プライバシーは守られます。この臨床研究で得られたデータが、臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

なお、この臨床研究計画は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認を得ております。またこの研究に関して、利益相反はありません。

5、試験への参加に同意された場合

身長・体重、生下時体重、既往歴、服薬内容を教えてください。また前立腺肥大症の診療をするうえで一般的に行う検査として、下部尿路症状に関する質問紙、尿の勢いの検査、前立腺体積測定検査、血液検査によるPSA(前立腺癌の腫瘍マーカー)測定を行います。参加後、5年間の経過を追わせていただきます。前立腺肥大症診療で一般的に行われる上記検査の結果を毎年確認させていただきます。毎年の結果確認時に、通院が途絶えていることが判明した場合、その理由に

- ついて札幌医大泌尿器科の研究担当医師より電話または手紙で問い合わせをさせて頂きますのでご協力ください。

6、患者さんの費用負担について

この臨床研究に参加されることで、特別にかかる費用はありません。上記検査はすべて前立腺肥大症治療で通常行われる検査ですので、受診費用や、検査および治療にかかる費用は患者さんのご負担となります。もちろん、費用も含めまして、治療についてのご質問や心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

7、研究期間

病院長承認日から平成34年3月31日までです。

8、本研究の対象となる人数

当院50名(全体で1000名)。

9、相談窓口、担当医師

この研究について知りたいことや、ご心配などありましたら遠慮なく担当医師にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保の支障のない範囲で本研究の計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

研究担当医師 泌尿器科 助教 福多 史昌 (研究責任者)

泌尿器科 診療医 京田 有樹 (研究分担者)

泌尿器科 診療医 新海 信雄 (研究分担者)

泌尿器科 診療医 鰐渕 敦 (研究協力者)

連絡先:

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 泌尿器科

電話:011-611-2111 ファックス:011-612-2709

休日・夜間緊急連絡先 :4 階南病棟 011-611-2111 内線3478

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かについて、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;札幌医科大学附属病院

臨床研究審査委員会

設置者;札幌医科大学附属病院長

所在地;札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先;札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

Tel:011-611-2111 内線 3146、3147