

患者さんへ

- 『新規の治療選択方式 (UPONTS) を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討』

についてのご説明

-

第一版
作成日：2015年6月5日
北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター泌尿器科において行われている「新規の治療選択方式 (UPOINTS) を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 自主臨床研究についての説明

○ 臨床研究により新しい治療法を確立することも病院の使命の一つであり、患者さんのご協力により成し遂げができるものです。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・有効性を得るために臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。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。参加されなくともあなたが不利益を被ることはあります。

2. 研究の背景・目的および方法

○ あなたは、臨床症状から慢性前立腺炎が疑われています。今後、より有効な治療を行うために、どのような症状・所見が突出して認められているかを質問紙・問診・診察から診断していく必要があります。慢性前立腺炎は治りにくく、再発を繰り返すことが知られており、いわゆる治癒しづらい疾患であるとされています。その理由は、突出した症状・所見を見極めることなく、一般的に有効であるとされている治療を行うためであると考えられています。つまり、慢性前立腺炎は、単一の病因（病気の原因）から成り立っているのではないという考え方方が世界的にも広まっています。突出した症状・所見（具体的には、排尿に関する症状、精神的な症状、前立腺特異症候、感染症候、神経学的／全身症状、骨格筋痛、性機能障害）を質問紙・問診・診察から診断していくことにより、患者さんにとって、より有効な治療法を選択できるようになると期待されています。

方法は、通常の泌尿器科外来における一般的な診察の他に、いくつかの質問紙、画像検査、尿流測定、残尿測定です。

多施設での研究となりますので、合計で 1000 人の患者さんの研究参加を予定しています。

3. 研究期間

(病院長承認日) から平成 28 年 12 月 31 日です。

4. 予想される効果および副作用

外来で行う直腸診（もしくは、経直腸的前立腺超音波検査）は、泌尿器科の一般的な検査法の一つであり、ごく稀に、肛門の違和感が施行後に発生することもありますが、いわゆる痔の治療に使われる軟膏や座薬を必要とする確率は低く、危険性を伴う確率は極めて低いと考えられます。肛門の違和感や痛みが生じた場合でも軟膏や座薬でなどを塗布することになり、一般的には、この対応で病状は改善しますが、万が一、予想外の障害や問題が生じた場合でも、担当医師が責任を持って対処いたします。質問紙や尿流測定・残尿測定では、危険性を伴う確率は極めて低いと考えられます。

5. 他の治療法の有無とその内容

治療法は、突出した症状・所見に応じて主治医が、方針を決めます。

6. 健康被害の補償に関する事項

○ この臨床研究により健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師、薬剤師にお伝えください。患者さんの健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始します。この際の診療は、通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担していただくこととなります。

7. 予想される利益および不利益となる事項について

本研究は、慢性前立腺炎の症状に関する観察研究です。この研究に参加していただくと、それぞれ4枚の質問票に記入していただく労力が発生します。この質問票の記入により適切な治療方針を決定できる参考となります。

8. 患者さんの個人情報の保護について

○ この治療計画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、この治療計画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。この治療計画へ参加することは自発的なものですから、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。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者(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す。この試験で得られた成績は、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。この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

なお、この治療実施計画は、北海道医療センター審査委員会の承認を得ております。また、この研究に関しまして、利益相反はありません。

9. 試験への参加に同意された場合

泌尿器科以外の科や他の病院を受診される際や薬局で薬を購入される際には、必ず試験に参加していることを担当医師または薬剤師にお伝えください。また、現在、

あなたが他の病院に通院されている場合には、その病院と病名、使用しているお薬についてお知らせ下さい。また、薬局などで購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは試験を安全に行うために大切なことです。

10、患者さんの費用負担について

この治療計画で行う質問紙による問診は、担当医師が用意いたしますので、患者さんの費用負担にはなりません。しかし、それ以外の一般的な泌尿器科診療に関わる医療費、薬剤費などは、通常の診療として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。

11、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。

12、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および所属する研究機関に帰属します。

13、研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

札幌医科大学附属病院泌尿器科 准教授 高橋 聰

【研究事務局及び責任者】

札幌医科大学附属病院泌尿器科 准教授 高橋 聰

【研究参加施設】

札幌医科大学附属病院、滝川市立病院、北海道医療センター、国立病院機構函館病院、三樹会病院、あいクリニック、獨協医科大学病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京女子医科大学附属青山病院、岐阜大学医学部附属病院、松波総合病院、ながえ前立腺ケアクリニック、藤田保健衛生大学病院、名古屋掖済会病院、中津川市民病院、神戸大学医学部附属病院、岡山大学病院、広島大学病院、産業医科大学病院、鹿児島大学病院

14、相談窓口、担当医師について

本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ください。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。

相談窓口：北海道医療センター 泌尿器科

担当医師 國島 康晴（研究責任者）

連絡先 011-611-8111 ファックス 011-611-5820

063-0005 札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 泌尿器科

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

ユーポイント

臨床研究課題名：「新規の治療選択方式 (UPOINTS) を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討」

- 1. 自主臨床研究について
- 2. 研究の背景・目的および方法
- 3. 研究期間
- 4. 予想される効果および副作用
- 5. 他の治療法の有無とその内容
- 6. 健康被害の補償に関する事項
- 7. 予想される利益および不利益となる事項について
- 8. 個人情報の保護について
- 9. 試験への参加に同意された場合
- 10. 費用負担について
- 11. 利益相反について
- 12. 知的財産権
- 13. 研究組織
- 14. 研究担当者と連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

○ 患者さん氏名：_____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

ユーポインツ
臨床研究課題名：「新規の治療選択方式 (UPOINTS) を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討」



【患者さんの署名欄】

私は、上記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ついて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)



【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名：_____ (自署)