

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 月 26 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 泌尿器科学
職 名 講師
受講番号 11-0364
氏 名 横山 光彦 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	永井 敦	印
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： <u>A. 疫学研究</u> B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）			
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ <u>しない</u>			
4 課題名：前立腺肥大症患者における背景因子および治療の傾向			
5 主任研究者：所属	泌尿器科学	職 講師	氏名 横山 光彦
6 分担研究者：所属	泌尿器科学	職 教授	氏名 永井 敦
	泌尿器科学	臨床助教	藤田 雅一郎
7 研究等の概要：前立腺肥大症（BPH）は日常診療において最も一般的な泌尿器科疾患のひとつである。BPH 患者に対してはα遮断薬が初期治療に用いられるが、過活動膀胱を合併する患者には抗コリン剤の併用や大きな前立腺には前立腺腺腫を縮小させる 5α還元酵素阻害剤も上市されその治療トレンドに変化の兆しがある。今回、2011 年 1 月から 12 月までの 1 年間に当科を受診した BPH 患者の背景因子（自覚症状および他覚所見）および治療内容について後方視的に検討する。これにより、直近の当院における受診患者数および背景、治療内容が明らかとなり、今後患者へのインフォームドに役立つと考えられる。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：2011 年 1 月より 2011 年 12 月までに、川崎医科大学泌尿器科を受診した前立腺肥大症患者約 500 名を後方視的に検討する。研究実施場所は、川崎医科大学泌尿器科研究室である。実施期間は倫理委員会承認後より 2012 年 12 月までとする。			

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に則り、研究を行う。過去のカルテ・データベースから抽出後、連結可能匿名化をした上で、新たに通し番号を付す。情報管理者を八田 恵美子(泌尿器科学教室研究補助員)とし、泌尿器科研究室内の鍵のかかる保管庫に保存する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、当院に入院し手術ならびに検査を行われた患者のデータを過去のカルテから抽出し検討する後ろ向きの研究である。従って本研究についての同意を個々の患者毎にとる必要はないと判断した。研究のあらましについては別紙の如く附属病院ホームページ掲載により患者に開示する予定である。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は、手術後の患者のデータをカルテより抽出して検討するもので、本研究により患者への不利益および危険性はないと考える。

(4) そ の 他

- 1) 主任研究者ならびに分担研究者に利益相反はない。
- 2) 本研究に関わる被験者の金銭的な負担はなく、また謝礼もしない。
- 3) 本研究の内容に関しては病院ホームページで公開する。
- 4) 研究によって生じる有害事象はない。