

研究課題「外傷性脊髄損傷におけるボツリヌス療法反復例の検討」に関する情報公開

はじめに

中部労災病院泌尿器科では、診療の質の向上および今後の治療成績の改善を目的として、外傷性脊髄損傷に伴う神経因性膀胱に対してボツリヌス療法を受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究を実施しております。本研究では通常診療の過程で得られた診療情報のみを利用し、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究内容を公開します。

研究の目的

外傷性脊髄損傷による神経因性膀胱患者に対するボツリヌス療法について、反復投与した際の有効性、安全性および効果持続期間を検討し、今後の診療に役立てることを目的としています。

研究対象となる患者さん

2020年10月1日から2026年2月28日までに、中部労災病院泌尿器科において、外傷性脊髄損傷による神経因性膀胱に対しボツリヌス療法を3回以上施行された患者さんを対象とします。

利用する情報

診療録より以下の情報を利用します。

- 年齢
- 性別
- 外傷性脊髄損傷の受傷状況
- ボツリヌス療法施行日および施行回数
- 効果持続期間
- ICIQ-OAB
- ICIQ-UI
- 尿流動態検査（膀胱内圧測定）の結果
- 排尿管理方法
- 使用薬剤
- 合併症・有害事象
- その他、通常診療で得られた診療情報

研究期間

倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

個人情報の保護

収集した診療情報は研究用 ID を付与して匿名化し、氏名や患者 ID など個人を特定できる情報を削除した上で解析を行います。

研究成果は学会発表や学術論文として公表する予定ですが、個人が特定されることはありません。

情報の利用停止について

ご自身の診療情報を本研究に利用されたくない場合には、下記までご連絡ください。

お申し出いただいた場合には、可能な限り研究対象から除外いたします。

なお、お申し出によって診療上の不利益を受けることは一切ありません。

ただし、既に研究結果が公表されている場合など、情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

お問い合わせ先

中部労災病院 泌尿器科

担当医師 中山幹都

〒455-8530

愛知県名古屋市港区港明一丁目 10 番 6 号

TEL：052-652-5511（代表）

受付時間：平日 9:00～17:00

本研究は中部労災病院研究倫理委員会の承認を受けて実施しています。