

学会発表におけるオプアウトについて

2018年8月1日

「過活動膀胱に対するオキシブチニンテープの使用」の対象者および保護者の方へ (観察研究に関する情報)

当院では、以下の観察研究を実施しています。この観察研究では、過活動膀胱と診断した患者さんにおけるオキシブチニンテープ使用経験から通院状況、投薬期間、有害事象の発生状況を調査しています。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどございましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

| | |
|------------|---|
| 研究課題名 | 過活動膀胱患者に対するオキシブチニンテープの使用経験 |
| 研究機関名・長の氏名 | 小金井中央病院 ・ 病院長 三橋梅八 |
| 研究責任者名・所属 | 高山達也 ・ 小金井中央病院 泌尿器科 / 自治医科大学医学部 腎泌尿器外科学講座 泌尿器科学部門 |
| 研究の目的 | 当院でのオキシブチニンテープの使用経験 |
| 研究の方法 | <p>1. 対象</p> <p>2014年7月から2016年6月までに当院で過活動膀胱と診断し、オキシブチニンテープを使用した患者さんのなかでオキシブチニンテープ使用前にIPSS（International Prostate Symptom Score:国際前立腺症状スコア）、OABSS（Overactive Bladder Symptom Score:過活動膀胱症状スコア）、QOL（Quality of Life）が調査可能であった34名。</p> <p>2. 利用する情報</p> <p>年齢・性別・基礎疾患・IPSS（International Prostate Symptom Score:国際前立腺症状スコア）、OABSS（Overactive Bladder Symptom Score:過活動膀胱症状スコア）、QOL（Quality of Life）の情報。</p> <p>3. 実施時期</p> <p>2014年7月1日～2016年6月30日</p> |

4. 研究期間

2014年7月1日～2016年6月30日

5. 共同研究機関

ありません。

6. 個人情報の管理について

研究対象者となった方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。研究参加の拒否、同意撤回された方に不利益は発生しません。また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、研究対象者となった方を特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により研究対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、本研究を行うことで、オキシブチニンテープの使用経験での評価の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【 連絡先・相談窓口 】

〒329-0414 栃木県下野市小金井 2-4-3

小金井中央病院 泌尿器科 高山達也

TEL : 0285-44-7000