

## 前立腺肥大にて治療されている患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、通常の診療で得られた過去の診療データをまとめます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開することが必須となっています。

研究課題名	前立腺肥大症（BPH）に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較： 診療記録を用いた多施設共同後ろ向き観察研究
研究責任者 （所属）	公立陶生病院 泌尿器科 武田 宗万
実施体制	研究代表：グラクソ・スミスクライン株式会社 共同研究機関：当院含む、全国約 50 施設を予定。
本研究の 目的	デュタステリドの導入時期による治療効果の違いを初回急性尿閉発現および 前立腺肥大症に関連した手術施行のデータを用いて検討する。
調査データ 該当期間	2010 年 1 月～2018 年 9 月の期間の診療記録
研究の方法 （使用する 情報）	<ul style="list-style-type: none"> <li>●対象となる患者さん(主な基準)</li> <li>➤ 上記期間内にデュタステリドを処方された中等度～重度の前立腺肥大症の方</li> <li>➤ 前立腺肥大症以外に泌尿器症状または排尿症状を引き起こす疾患を合併していない方</li> <li>●利用する情報</li> </ul> カルテに記載のされた以下の診療記録、検査データ 生まれた年、診断名、合併症、前立腺肥大症に対する薬物治療開始日、前立腺体積、排尿後残尿量、国際前立腺症状スコア、前立腺特異抗原、デュタステリドの使用開始日・終了日、デュタステリド以外で前立腺肥大症に対して使用した薬剤、初回急性尿閉発現および前立腺肥大症に関連した手術の有無とその時期
情報の提供 および提供 方法	研究代表であるグラクソ・スミスクライン株式会社へ電子的に提供する。
患者さんの 負担	この研究では、過去の診療データを匿名化した後に使用するため、日常診療以外に患者さんに余分な負担や経費が生じることはありません。
個人情報の 取り扱い	患者さんの個人情報の漏えいを防ぐため、患者さんのカルテ番号や保険者番号等、個人を特定できる情報は収集されません。患者さんの診療データは、専用の加工ソフトを利用して匿名化してから研究代表であるグラクソ・スミスクライン株式会社へ提供します。 また、研究成果は論文等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「改正個人情報保護法」、「ヘルシンキ宣言」に示された倫理規範を遵守して実施します。
研究への 診療データ 提供の取り 止めについ て	この研究への診療データの提供取り止めは、いつでも希望することができます。提供取り止めを希望された後は、この研究で患者さんのデータが使用されることはありません。また、過去の診療データを使用してほしくない旨を申し出られた場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。ただし、データを匿名化加工した後や、すでに研究成果が論文等に公表された後は、結果を破棄できない場合もあります。
お問い合わせ 先	患者さんご自身やご家族の方が過去の診療データの使用を望まれない場合や研究に関するお問い合わせ等がある場合は、以下の【問い合わせ先】までご連絡ください。 <b>【問い合わせ先】</b> 電話：0561-82-5101（代表） 担当者：武田 宗万
備考	