

患者さんへ

—「女性下部尿路症状とエクオール産生能に関する相関研究」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかし現在の医療ではまだ解明されていないことは多くあります。様々な研究を通して日々新たな治療法を探求しております。

治療法の効果(効きめ)や安全性(副作用)を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

女性下部尿路症状とエクオール産生能に関する相関研究

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、昭和大学横浜市北部病院の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、昭和大学横浜市北病院病院長実施許可を得ております。

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会は、昭和大学横浜市北部病院 病院長が設置し、医師から選出された教授、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類：昭和大学横浜市北部病院に設置した審査委員会

審査委員会の名称：昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会

審査委員会の設置者：昭和大学横浜市北部病院 病院長

審査委員会の所在地・設置者の住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口(「14. 研究対象者等からの相談について」参照)までお申し出ください。

2研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

昭和大学横浜市北部病院

株式会社ヘルスケアシステムズ

2-2) 研究者名

昭和大学横浜市北部病院の研究体制

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 教授 嘉村 康邦

分担研究者 昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 助教 中川 智絵
分担研究者 昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 助教 岡田 義之
分担研究者 昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 助教 黒川 一平

ヘルスケアシステムズの研究体制

研究責任者 株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 部長 石川 大仁
分担研究者 株式会社ヘルスケアシステムズ 営業企画部 部長 細谷 吉勝
分担研究者 株式会社ヘルスケアシステムズ 営業企画部 課長 小林 縁

2-3) 個人情報管理責任者(昭和大学横浜市北部病院内)

昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 講師 野村 由紀子

3研究の目的及び意義

女性ホルモンの低下が閉経後の女性下部尿路症状(蓄尿や排尿、排尿後などの症状)の病因であると言われています。女性下部尿路症状をFLUTSと言います。一方で近年、エクオールという大豆イソフラボンが腸内細菌で代謝されてできる物質に女性ホルモン様の作用があることがわかってきました。ただエクオールを作ることができるかどうか(エクオール産生能)は個人差があり、日本人では約半分の方に産生能があると言われています。エクオール産生能と女性下部尿路症状の相関があるか調べる事で、その様な症状を持つ患者さんの今後の治療に活かして行きたいと思っております。

4研究の方法及び期間

この研究ではアンケートにお答えいただき、自身で尿を採取していただきます。本研究において採取いただいた検体(尿)は株式会社ヘルスケアシステムズで評価します。

あなたの個人情報(氏名、年齢、性別、住所、電話番号、メールアドレス)が識別できないようなコードを付与するなどの匿名化処理を行なった状態で送付して測定されます。

4-1) 研究の方法

研究への参加基準

本研究では以下の方を対象としております。

本研究は女性下部尿路症状とエクオール産生能の相関について調べます。そのため、下部尿路症状を有する方と有さない方でそれぞれ尿検査を行い、エクオール産生能に差があるかを調べることを目的としています。

まずは症状質問票に回答いただき、下部尿路症状があるかどうか確認します。

下部尿路症状がある方はFLUTS群、ない方は対照群としてご参加いただきます。下記に示す参加基準を満たす方が対象となります。

【研究の参加基準】

- 1) 本研究の目的、内容について十分な説明を受け、同意能力があり、十分に理解した上で自由意思により志願し、文書で参加に同意した方
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上75歳未満の日本人女性
- 3) FLUTS群については昭和大学横浜市北部病院に通院中のFLUTSの診断基準を満たす方
- 4) 対照群については症状質問票でFLUTSの診断基準を満たさない方

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。

- 1) 利尿作用のある薬を服用している方
- 2) 研究責任者の判断により不適格と判断した方
- (2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究にご参加いただく方には、症状質問票への回答と、自身で尿を採取し送付いただくようご協力をお願いいたします。それ以降の研究のための来院や検査の予定はありません。本研究全体の実施期間は昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから2024年12月31日までとしております。

(3) 調査の内容

研究を開始する前に下部尿路症状に関する症状質問票の記載、問診を行います。研究開始後にアンケート調査を行い、尿を自身で採取し送付します。質問票・アンケート: 下部尿路症状に関する複数の質問票、問診票、食事に関するアンケート調査を行います。

検査項目: 尿中エクオール、尿中クレアチニン

尿検査はキットをお渡ししますので自身で採取いただき送付いただきます。

(4) 本研究の実施に伴う介入について

今回お願いするのは質問票やアンケート調査への協力と尿検査の提出です。それぞれ1回のみでそれ以降に追加で検査を行うことはありません。その他の介入はありません。5 研究対象者として選定された理由

上記の通り、本研究は女性下部尿路症状とエクオール産生能の相関について調べることを目的としており、下部尿路症状を有する方と有さない方でエクオール産生能に差があるかを尿検査を用いて調べます。症状質問票に回答いただき、下部尿路症状を認めたため研究対象者として選定されました。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

症状質問票、問診票、アンケート調査は項目が多いですが今回の研究の参加基準において重要な項目となりますので記載漏れがないようにお願いします。また、尿検査を提出いただくのはご自身で行なっていただきますので検査キット説明書をよく読んで検体採取・送付を行ってください。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

自身のエクオール産生能を無料で知ることができるメリットがあります。身体的に負担となる検査はなく、研究に参加することで不利益が生じることはありません。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後(たとえ研究期間中であっても)、いつでも同意を撤回することができます。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

この研究は、ヘルシンキ宣言ならびに「人を対象とする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(平成29年2月28日一部改正))」を遵守して実施します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範

困で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱いこの研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして(匿名化情報:個人情報を含む)、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

本研究では尿検査の結果は共同研究期間である株式会社ヘルスケアシステムズで管理します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて(匿名化情報:個人情報を含む)取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直には判別できません。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。

検体試料送付先の名称と責任者は以下の通りです。

株式会社ヘルスケアシステムズ 総務部 中川 清之

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人情報保護のため、本研究で得られた試料は個人情報管理責任者が匿名化するとともに対応表を作成します。同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時にはご本人の意向に沿って研究に伴う試料を廃棄し、個人情報管理責任者が保管している対応表から削除します。研究で得られた試料は測定・解析の後には速やかに廃棄されるため保存は行いません。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文で発表します。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究で行う尿検査については、株式会社ヘルスケアシステムズの負担によって行います。本研究の実施において生じる利益相反について、研究は適切な実施体制で実施します。

14 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

<FLUTS群>

相談窓口:昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 中川 智絵

TEL:045-949-7000 (内線7785)

受付時間:平日8時30分~17時

<対照群>

相談窓口:株式会社ヘルスケアシステムズ 営業企画部 課長 小林 縁

TEL:03-6809-2722

受付時間:平日9~18時

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

本研究に伴う尿検査の費用は株式会社ヘルスケアシステムズが負担するためあなたの医療費の負担が増えることはありません。また、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

16他の治療方法等について

本研究は通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため該当しません。

17研究実施後の治療について

研究終了後に治療が継続されるものではないことから本項は該当しません。

18研究対象者に係る研究結果(偶発的 所見など)について

本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

19健康被害に対する補償について

本研究は侵襲を伴わず、介入を行わない観察研究であるため該当しません。

この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはありません。

しかしながら、研究への参加期間中にあなたの身体に生じた症状等には、適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適応し、医療費等の補償はいたしません。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究において得られた試料・情報の将来の研究での使用を予定していないことから本項は該当しません。

21研究データのモニタリングや監査について

本研究は観察研究であるため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。