

## 臨床研究のご説明

### 中枢神経脱髄性疾患における臨床的障害度と下部尿路機能障害との関連に関する解析

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院泌尿器科では、現在中枢神経脱髄性疾患の患者さんを対象として、下部尿路機能障害に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和8年6月30日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

あなたの病名は多発性硬化症（Multiple sclerosis, MS）もしくは視神経脊髄炎関連疾患（Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD）で、中枢神経における炎症性脱髄性疾患中枢神経脱髄性疾患です。原因は不明で、主な症状としてしびれ、感覚障害、下部尿路機能障害などがあります。下部尿路機能障害には排尿障害、蓄尿障害、性機能障害などがあります。

あなたの病気の下部尿路機能障害に対する治療としては、主に排尿障害に対しては $\alpha$ ブロッカーの排尿障害改善薬を用いますが、残尿量が多い場合（200ml以上）には自己導尿を行うことがあります。

また蓄尿障害に対して、抗コリン薬の蓄尿障害改善薬を用います。

MSと異なり、NMOSDでは3椎体以上に及ぶ脊髄病巣を呈することが多く、高率に下部尿路機能障害（排尿障害・勃起障害）をきたすとされています。近年、MSの臨床的障害度と下部尿路機能障害に相関性をきたすことが報告されています。またNMOSDにおいても排尿筋括約筋協調不全をきたすことにより排尿障害をおこすことが報告されていますが、下部尿路機能障害との相関性には画像所見を含めて不明な点が多く、特に日本人において十分には検討した文献は過去にありません。

そこで本研究ではMSおよびNMOSDの患者さんを対象として(1)MS、NMOSD患者の

臨床的障害度と下部尿路機能障害の関連 (2)MRI 画像所見 (大脳皮質病巣、脊髄病巣) と排尿症状の関係を解明することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院神経内科・泌尿器科に多発性硬化症および視神経系脊髄炎関連疾患で通院されている患者さんで、1ヶ月以内に臨床的再発のない寛解期の多発性硬化症 100名、視神経系脊髄炎関連疾患 60名を対象とさせていただく予定です。

### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ・症例の基本情報 (年齢、性別、身長、体重、病歴、画像所見)
- ・血液・髄液検査情報 (WBC、Neutrophil,血小板、CRP、抗 AQP 抗体)
- ・診断情報 (発症年齢、罹患期間、再発回数、the Expanded Disability Status Scale (EDSS) score、Multiple Sclerosis Severity Score (MSSS))

その後、下部尿路機能を一般の診療と同様に下記の方法で評価します。

(下部尿路機能検査)

- ・排尿検査：
  - a) 排尿記録：2、3日間、排尿のたびに、尿の量、排尿した時間を測定する記録です。これにより排尿量と間隔を計測することができます。
  - b) IPSS(国際前立腺症状スコア)、OABSS (過活動膀胱症状質問表)：排尿状態を確認する問診表の一種です。
  - c) 尿流量測定検査：尿を我慢したのちに、トイレに排尿することで尿の勢いを測定する検査です。
  - d) ウロダイナミクス検査：

膀胱の蓄尿時の内圧を測定する検査です。膀胱と直腸にカテーテルと管を挿入し、水を注入し、膀胱の容量と直腸圧を測定します。水を入れるため、尿意を感じます。尿意を感じた際の膀胱容量も測定します。この検査により膀胱内圧だけでなく括約筋の動きも検査します。尿に管を入れるため、一時的に膀胱炎のような症状が起きることがあります。
  - e) 残尿検査：超音波検査での残尿を測定する検査。
- ・ED 問診表(IIEF-5)、女性性機能質問紙(FSFI)：勃起障害、性機能の問診表です。答えに困る場合、答えたくない際は、未回答で構いません。
- ・膀胱尿道造影検査：膀胱にカテーテルを挿入し、造影剤を注入することで、膀胱の形態、膀胱尿管逆流の有無を検査する造影検査です。尿に管を入れるため、膀胱炎症状になることがあります。また、膀胱尿管逆流の程度がひどい患者様は、発熱することがあります。

上記により得られたデータを用い、中枢神経脱髄性疾患の下部尿路機能への影響を明らかにします。

## 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は特にありません。また、予測される負担や不利益は、問診表の記載・検査の約2時間程度とお時間をいただくことです。また、ウロダイナミクス検査、膀胱尿道造影検査では尿道に管を入れますので、膀胱炎のような違和感を伴うことがあります。また膀胱尿道造影検査では、膀胱尿管の逆流の有無を検査するため、逆流の程度が強い患者様は熱が出る場合があります。

## 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外を使用したり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。  
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤 正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

## 10. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器学分野において同分野教授・江藤正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文科省科学研究費でまかなわれます。

## 12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費文科省科学研究費でまかなわれます。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

### 1 3. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページへ掲載しております。

九州大学泌尿器科ホームページ：<http://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp>

### 1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1 6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野
(分野名等)	九州大学病院泌尿器科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器分野 教授 江藤 正俊
研究分担者	九州大学大学院医学研究院神経内科学 教授 磯部 紀子
	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学 助教 李 賢
	九州大学病院 神経内科学 講師 眞崎 勝久
	九州大学病院 神経内科学 講師 松下 拓也
	九州大学病院 神経内科学 診療講師 渡邊 充
	九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 木下 史生
	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 臨床助教 後藤 駿介

## 17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学 助教 李 賢  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 (内線 5603)  
〔FAX〕 092-642-5618  
メールアドレス：[ri.ken.268@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:ri.ken.268@m.kyushu-u.ac.jp)