

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

40歳以下の勃起障害患者の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学藤が丘病院泌尿器科および横浜新緑総合病院泌尿器科で勃起障害を主訴に受診した40歳以下の勃起障害患者さん208例を対象とし、研究対象期間は1999年3月から2019年8月までです。

2. 研究目的・方法

1999年にシルデナフィルが上市後より勃起障害に関する認識とその治療に関する需要が高くなっています。その結果として勃起障害治療を希望して外来に受診する患者さんも増加し、高齢患者さんだけでなく若年患者さんも増加してきています。そこで勃起障害を主訴に受診された40歳以下の若年患者さんを診察し疾患・検査所見の集計ならびに検討を行い、若年者での勃起障害患者さんの状況を調査します。

研究期間

昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可日（2019年9月10日）から2020年4月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の評価を実施します。

- (1) 国際勃起機能スコア及びSexual Health Inventory for Men (SHIM)、患者日記中の性交に関する質問の質問2「パートナーの膣への挿入ができましたか?」、質問3「勃起は十分に持続し、性交渉に成功しましたか?」と、勃起の硬さの指標であるErection Hardness Score (以下EHS)などで勃起障害の評価の項目。
- (2) 併存疾患や状況確認のために、うつ病のスクリーニングのためにうつ性自己評価尺度 (Self-rating Depression Scale) 問診票、身体診察、遊離テストステロンなどの生化学・血算の血液検査、動脈硬化の評価として脈波伝達速度 (Pulse Wave Velocity) 測定などを実施しそれぞれの年齢でのPWV値の

平均値との比を算出した値。

- (3) 初診時評価実施後に勃起障害に対する治療としてED治療薬のPhosphodiesterase type 5 (PDE5) 阻害薬シルденаフィル(25mg、50mg)、バルデナフィル(10mg、20mg)、タダラフィル(10mg、20mg)の効果・副作用の確認。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、横浜新緑総合病院泌尿器科（提供元）から昭和大学医学部泌尿器科学講座（藤が丘病院）（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長佐々木春明の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

（研究施設）

昭和大学藤が丘病院	泌尿器科	教授	佐々木春明
		医師	山岸元基
横浜新緑総合病院	泌尿器科	部長	石川公康

6. お問い合わせ先

本研究に関する質問等がありましたら、下記連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば他研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が出ない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、診療情報が当該研究で用いられることについて患者さんおよび患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院泌尿器科

氏名：山岸元基

住所：227-0043 神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30 電話番号：045-971-1151(代表)

研究責任者：

昭和大学藤が丘病院泌尿器科 山岸元基

研究代表者：

昭和大学藤が丘病院泌尿器科 山岸元基