

# 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院、横浜新緑総合病院では、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。

研究名：勃起障害と排尿障害に関して

## 1. 研究の対象および研究対象期間

対象は勃起障害を主訴に昭和大学藤が丘病院泌尿器科および横浜新緑総合病院を受診した患者さんです。対象期間は1999年3月から2022年3月までです。

## 2. 研究目的・方法

中高齢男性で多くの方で前立腺肥大を認めています。それに付随する症状として下部尿路障害（LUTS）と言われる症候群にフォーカスが当てられています。近年LUTSと勃起障害の関連性を指摘されており、ともに骨盤内の血流障害が原因の一つであると言われています。当院を勃起障害で受診する患者の中でLUTSの症状及び重症度との関連に関して統計学的に評価しようと考えています。

勃起機能の評価は、模型で患者に触診で自身の勃起硬度を評価するErection Hardness Score (EHS)とアンケート形式の間診票であるSexual Health Inventory for Men (SHIM)を使用します。男性機能評価のためにアンケートだけではなく血算、生化学、テストステロンなど男性機能に関連する採血を行なっているため、評価項目として使用します。排尿障害の評価は初診時全例で評価を行なっているアンケート形式のInternational Prostate Symptom Score (IPSS)を使用します。さらに勃起障害には動脈硬化が関連していることが指摘されており、末梢血管病変の評価として動脈硬化の指標である、脈波伝達速度(Pulse Wave Velocity; PWV)測定を測定しており、PWVは測定値を年齢平均値で除した値で評価します。なお患者背景として年齢、診断、体重、BMI、既往歴、合併症、合併症管理状況などをカルテから調査対象とします。勃起機能との関連として排尿障害の程度や動脈硬化の程度などLUTS評価項目との統計を評価しようと考えています。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得てから2023年3月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記にある通り、勃起機能の評価は、Erection Hardness Score (EHS)とSexual Health Inventory for Men (SHIM)を使用します。男性機能評価のために血算、生化学、テストステロンなど男性機能に関連する採血を行なっているため、評価項目として使用します。排尿障害の評価はInternational Prostate Symptom

Score (IPSS) を使用します。さらに末梢血管病変の評価として動脈硬化の指標である、脈波伝達速度 (Pulse Wave Velocity;PWV) 測定を測定しており、PWV は測定値を年齢平均値で除した値で評価します。なお患者背景として年齢、診断、体重、BMI、既往歴、合併症、合併症管理状況などをカルテから調査対象とします。

#### 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昭和大学藤が丘病院で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。また、横浜新緑総合病院では研究責任者が匿名化を行います。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します。

また、匿名化情報は、横浜新緑総合病院泌尿器科（提供元）から昭和大学藤が丘病院泌尿器科（提供先）へ送付します。

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します。

#### 5. 研究組織

|           |      |             |        |        |
|-----------|------|-------------|--------|--------|
| 昭和大学藤が丘病院 | 泌尿器科 | 研究代表者・研究責任者 | 助教     | 山岸元基   |
|           |      | 分担研究者       | 教授     | 佐々木春明  |
|           |      | 分担研究者       | 講師     | 太田 道也  |
|           |      | 分担研究者       | 助教     | 下山 英明  |
|           |      | 分担研究者       | 助教（医科） | 小串 佑太  |
|           |      | 分担研究者       | 助教（医科） | 新倉 彩菜  |
|           |      | 分担研究者       | 助教（医科） | 谷藤 暁   |
|           |      | 分担研究者       | 助教（医科） | 今村 雄一郎 |
|           |      | 個人情報管理責任者   | 助教（医科） | 一村 侑樹  |
| 横浜新緑総合病院  | 泌尿器科 | 研究責任者       | 部長     | 石川公康   |

## 6. お問い合わせ先

昭和大学藤が丘病院 泌尿器科 助教 山岸元基

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：横浜市青葉区藤が丘1-30 電話番号：045-971-1151

研究責任者：

昭和大学藤が丘病院 泌尿器科 教授 佐々木春明

研究代表者：

昭和大学藤が丘病院 泌尿器科 助教 山岸元基