

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 難治性過活動性膀胱に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の臨床的検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 泌尿器科 職位・氏名 助教・澤田喜友

### 【試料・情報の利用目的】

本研究は、当院における難治性過活動性膀胱の患者様に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の治療成績と合併症について、実臨床における安全性と有効性を評価することを目的としています。

### 【他機関への提供】

他機関への提供は行いません。

### 【研究に用いられる試料・情報】

診療録から、難治性過活動性膀胱に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の術前及び術後の経過、排尿状況の所見などを取得します。

術後1年間は、術後2週、6週、12週、24週、36週、48週の外来受診時に評価を行います。

以下の治療前後の診療情報を評価します。

主要評価項目：過活動膀胱症状スコア(OABSS)、国際前立腺症状スコア(IPSS)、OAB-q スコア(Overactive bladder questionnaire)

副次評価項目：排尿日誌、前立腺特異抗原、前立腺重量、膀胱内前立腺突出(男性のみ)、尿流動態検査のパラメーター(必要な患者様のみ)、残尿量、最大尿流量、膀胱排尿効率

1) 過活動性膀胱に対する術後追加治療(内服薬、ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の再投与、その他の過活動性膀胱治療)

2) 再発の有無とその期間

3) 安全性

尿路感染症、尿閉、血尿、残尿量増加率、清潔間欠導尿実施割合

その他：

1) 患者背景

年齢、性別、手術実施日、抗血栓薬内服有無、過活動性膀胱治療薬内服有無、既往歴

### 【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2025年2月より利用を開始します。

### 【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

他機関への提供は行わないため該当せず

### 【試料・情報の取得方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。2022年1月～2026年10月までに東邦大学医療センター大橋病院泌尿器科において、難治性過活動性膀胱と診断され、ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法を受けられた方を対象とします。

対象数: 約 70 名

方 法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

### 【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院      研究代表医師: 澤田喜友   役職: 助教

### 【利用する者の範囲】

東邦大学医療センター大橋病院泌尿器科

澤田喜友

関戸哲利

竹内康晴

新津靖雄

金野紅

渡邊昌太郎

宮崎紘一

橋本紘典

北川千紘

### 【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科 澤田喜友

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2027年11月30日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用いたしません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

### 【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科

職位・氏名    助教・澤田喜友

電話 03-3468-1251    内線 7575