

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学泌尿器科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本研究により得られた臨床情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 8月

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 小島祥敬

■ 研究課題名 献体遺体を用いたクローズドループ仙骨刺激装置植え込み手技の確立

■ 研究期間

研究承認日 ～ 2024年3月

■ 研究の目的・意義

過活動膀胱は、尿意切迫感と頻尿・尿失禁を呈する症状症候群です。40歳以上の中高齢者の12.4%(本邦で約1千万人)に認められ、生活の質を大きく損ないます。薬物治療が主体ですが、約3割の患者は治療抵抗性の難治性過活動膀胱です。近年難治性過活動膀胱に対して、植え込み型仙骨神経刺激療法が開発されましたが、侵襲性が高く、高頻度の合併症により患者に負担を強いことや、患者個々の病態を考慮することなく一定の神経電気刺激を継続するため、神経馴化に伴う治療効果の減衰を認め、頻回の手術を要するなど課題が多いことが現状です。

本研究は既存の仙骨刺激療法の課題を解決するため、膀胱求心性神経活動センシングを活用した新規クローズドループ仙骨神経刺激療法を確立し、患者固有の病態に応じた最適な神経刺激調節により神経可逆性を促進し、既存の仙骨神経刺激療法を上回る治療効果を創出することを目的としています。

■ 研究対象となる方

福島県立医科大学志らぎく会に入会し、献体提供の同意をいただいた方

■ 研究の方法

既存の仙骨神経刺激療法における植え込み手技においては、主に第3仙骨神経孔を通して仙骨神経にリードを留置しています。一方、本研究においては、別の神経活動センシングおよび神経刺激のターゲットとして想定する仙骨後根神経節へのリード留置手技の検証を行います。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

研究承認日

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学泌尿器科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学泌尿器科学講座 教授 小島祥敬
共同研究機関	・長野県立信州医療センター 泌尿器科部長 井川靖彦
研究責任者	・獨協医科大学薬理学講座 学内准教授 相澤直樹

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要な応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 担当：針金佑樹

電話：024-547-1316

e-mail：urol@fmu.ac.jp