

## 臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、過去に関連研究に直接同意をいただいた対象者の方のデータを再度利用するため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、研究の情報を公開することが必要とされております。

### ●情報の利用目的及び利用方法

#### [研究課題名]

前立腺がん術後の尿失禁に対する超音波画像と腹囲フィードバックベルトを用いた複合バイオフィードバック療法の導入効果に関する研究

#### [研究の目的]

従来行われている方法（骨盤底筋訓練および Knack）に加えエコーと腹囲フィードバックベルトを用いることにより、これまでより早期に術後尿失禁症状を軽減させることが出来るかどうかを検証すること

#### [対象となる方]

2021年7月1日から2024年3月31日の期間に当院にて前立腺がんに対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術（RARP）施行前に文書による同意が得られた成人男性（2021年7月1日から12月31日にRARPが施行され、別研究「【615】ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術周術期における下部尿路症状および骨盤底筋訓練の実施状況に関する調査研究」に参加された方、および2022年4月1日から9月30日にRARPが施行され、別研究「【663】前立腺がん術後の尿失禁に対する超音波画像を用いた視覚バイオフィードバック療法の導入効果に関する研究」に参加された方のデータを、当該研究では比較対照データとして利用させていただきます。）

#### [実施期間]

研究機関の長の許可日（2022年10月5日） から 2026年3月31日 まで

### ●研究に利用する情報の項目

電子カルテから取得する診療情報：年齢、身長、体重、BMI、併存症、既往歴、PSA値、臨床病期(TNM分類)、Gleason score、D'Amico リスク分類、尿道カテーテル留置日数、入院期間、使用薬剤

アンケート、問診により取得する情報：術後1カ月のICIQ-SF総点、術後1カ月のICIQ-SF下位項目における該当項目数、骨盤底筋収縮が正しくおこなえているか（エコーの評価結果）、術後1カ月の尿パッドの使用枚数、患者満足度関連項目、エコー結果、腹囲フィードバックベルトの着用実績

### ●利用する者の範囲

豊橋市民病院 排尿ケアチーム・リハビリテーションセンター スタッフ一同

### ●情報の管理

#### [研究責任者]

豊橋市民病院 泌尿器科 部長 寺島 康浩

#### [研究機関の長]

豊橋市民病院 院長 浦野 文博

#### [管理方法]

患者リストの管理 ■院内グループウェア排尿ケアチームフォルダ内 □電子カルテ内 □その他（ ）

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

#### <豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室  
(または リハビリテーション技術室 神谷 昌孝)  
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地  
TEL 0532-33-6111 (代表)