

排尿改善薬の中止及び再開に影響を及ぼす因子の検討に関する研究のお知らせ

研究に関するお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2021年12月16日～2025年3月31日

〔研究課題〕

ポリファーマシー時代における前立腺肥大症に対する排尿改善薬の中止及び再開に影響を及ぼす因子の検討

〔研究目的〕

今回の研究の目的は、ポリファーマシー時代における前立腺肥大症に対する5 α 還元酵素阻害薬(デュタステリド)の中止の実情と再開の予測因子を検討することです。

〔研究意義〕

前立腺肥大症は高齢者における下部尿路症状(LUTS)の主な原因です。5 α 還元酵素阻害薬は、中等～重症のLUTSを伴う男性に推奨されており、さらに α 遮断薬との併用は、前立腺体積を減少させ、病状の進行を抑え、LUTSを改善する効果が証明されています。

高齢者は、多病ゆえに多剤併用になりやすく、5種類以上で転倒の発生率が高かったと報告されています。高齢者の場合、1種類でも内服中止となれば、そのリスクの低下や医療費の削減に寄与することが期待されます。泌尿器科疾患における排尿改善薬の中止が報告されていますが、生活習慣病を検討項目に加えた報告はありません。

今回の研究においては、ポリファーマシー時代での5 α 還元酵素阻害薬(デュタステリド)中止の実情及び再開を予測する因子を検討し、多剤服用の患者に対して減薬の有効性を事前に特定することが可能となり、患者負担が減り、さらには医療費の減額が期待できます。

〔対象・研究方法〕

2010年4月から2015年12月まで帝京大学ちば総合医療センターの泌尿器科において、前立腺肥大症の診断でデュタステリドを投薬され、デュタステリドのみ中止した患者さんを対象とします。

研究のデザインは、後向き観察研究となります。

研究・調査項目;年齢、PSA(前立腺特異抗原)、BMI(Body Mass Index)、国際前立腺症状スコア(IPSS)、QOLスコア、過活動膀胱症状スコア(OABSS)、内服期間、前立腺体積、前立腺縮小率、残尿量、既往症の有無ついて、当院の電子カルテから情報を抽出します。

〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科

研究責任者

納谷 幸男 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科・教授

住所 〒299-0111 千葉県 市原市 姉崎 3426-3 電話番号:0436-62-1211(代)

〔個人情報取り扱い〕

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

帝京大学で保管するデータについては、研究終了後に倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター(TARC)で10年保管後破棄します。また、加工された情報について、対応表の保管についても同様とします。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 納谷 幸男 職名 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科・教授
所属: 帝京大学ちば総合医療センター
住所: 〒299-0111 千葉県 市原市 姉崎 3426-3
TEL: 0436-62-1211 (代表) [内線 5338]