自主臨床研究に参加される患者さまへ

自主臨床研究

『5α還元酵素阻害薬は前立腺の小さな症例の自然史を変えうるか

:多施設共同前向き研究』

についてのご説明

1、自主臨床研究についての説明

今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際に診療する医師が医学的必要性・重要性を考え、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この試験については、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意志でお決めください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2、本研究の目的

男性では、50歳前後から、様々な排尿に関する症状が認められるようになります。また、ほぼ同時期に、前立腺が大きくなりはじめ、前立腺肥大症として治療を受ける男性が増えます。前立腺肥大症に対する第一選択薬は、アドレナリンα1受容体遮断薬（以下、α1遮断薬）と呼ばれるタイプの薬物です。α1遮断薬は、尿道を取り囲む前立腺の緊張を和らげることで、尿をスムーズに排出できるようにする薬物です。一方、前立腺の大きさを縮小させる薬物のひとつに、5α還元酵素阻害薬があります。本邦で前立腺肥大症に対し保険適用のある5α還元酵素阻害薬はアボルブのみです。アボルブには前立腺の大きさを縮小させることで、尿道の抵抗を下げ、排尿をスムーズにする効果があり、長期間内服することで、排尿に関する症状の進行の抑制、尿を全く排出できなくなってまう状態（尿閉）の回避、手術への移行を抑制する効果が認められております。本邦における臨床試験結果では、アボルブを1年間内服すると34%前立腺体積が縮小することが示されています。しかし、前立腺体積の縮小には時間がかかるため、α1遮断薬ほどの即効性はありません。また、アボルブは、前立腺の大きな症例に対する効果は証明されているものの、前立腺の小さな症例に対する有効性は明らかではありません。本研究の目的は前立腺肥大症と診断された患者さまのうち、小さな前立腺を有する患者様におけるアボルブの効果を明らかにすることです。

本研究は札幌医科大学と道内関連施設で協力して行う多施設共同研究です。

３、健康被害の補償に関する事項

この臨床研究は前立腺肥大症に対する日常診療の実際を調べる目的で行いますので、研究のための特別な治療が行われるわけではありません。したがって薬剤の副作用や、治療の合併症が起きた場合も、日常診療の範囲内において対処致します。

４、患者さんの人権の保護について

この臨床研究への参加を同意されない場合であっても何等不利益を受けることはありません。また、この臨床研究への参加をいったん同意された場合でもいつでも同意を取り消すことができます。その場合も何等不利益を受けることはありません。この臨床研究へ参加することは自発的なものですので、あなたの意思を尊重して治療を行います。したがって、治療についてのご質問や心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。この臨床研究で得られたデータが、臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

５、試験への参加に同意された場合

身長・体重、生下時体重、既往歴、服薬内容を教えてください。また前立腺肥大症の診療をするうえで一般的に行う検査として、下部尿路症状に関する質問紙、尿の勢いの検査、超音波検査による前立腺体積測定、血液検査によるPSA（前立腺癌の腫瘍マーカー）測定を行います。参加後、1年間の経過を追わせていただきます。前立腺肥大症診療で一般的に行われる上記検査の結果を3か月から半年ごとに確認させていただきます。結果確認時に、通院が途絶えていることが判明した場合、その理由について札幌医大泌尿器科の研究担当医師より電話または手紙で問い合わせをさせて頂くこともございますのでご協力ください。

６、研究への参加および同意の撤回について

この研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加を取りやめる事ができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

途中で参加をとりやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関する

データを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

7、患者さまの費用負担について

この臨床研究に参加されることで、特別にかかる費用はありません。上記検査はすべて前立腺肥大症治療で通常行われる検査ですので、受診費用や、検査および治療にかかる費用は患者さまのご負担となります。もちろん、費用も含めまして、治療についてのご質問や心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

8、研究期間

病院長承認日から西暦2024年3月31日までです。

9、本研究の対象となる人数

当院5名（全体で27名）

10、相談窓口、担当医師

この研究について知りたいことや、ご心配などありましたら遠慮なく担当医師にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保の支障のない範囲で本研究の計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

研究担当医師　泌尿器科　講師　小林　皇　（研究責任者）
泌尿器科　診療医　野藤　誓亮　（研究協力者）

連絡先：
〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目
札幌医科大学附属病院 泌尿器科
電話：011-611-2111 ファックス：011-612-2709
平日連絡先 ： 011-611-2111　内線34720（泌尿器科学講座）
休日・夜間緊急連絡先 ： 011-611-2111 内線34780（4階南病棟）

市立室蘭総合病院
研究担当医師　　泌尿器科　部長　加藤　隆一　（研究責任者）

連絡先:
室蘭市山手町 3 丁目 8 番 1 号
TEL: (0143) 25-3111 （平日・夜間・緊急）
FAX: (0143) 22-6867

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であるかについて、審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿、および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。
名称;札幌医科大学附属病院
臨床研究審査委員会
設置者;札幌医科大学附属病院長
所在地;札幌市中央区南1条西16丁目
お問い合わせ先;札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係
Tel:011-611-2111 内線 31460、31470

11、利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。また、利益相反審査の取り扱いは、各施設の規定に従って実施します。

本研究は企業等からの資金提供はなく、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。