

作成日 2025 年 7 月 16 日  
(最終更新日 2025 年 7 月 29 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5265

### 課題名: 男性腹圧性尿失禁に対する陰茎圧迫器具 (TOMERE®) の有用性の検討

#### 1. 研究の対象

2021 年 9 月から 2024 年 10 月までの期間に当院で陰茎圧迫器具 (TOMERE®) を使用した方

#### 2. 研究期間

2021/9/1～2028/3/31

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 9 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

#### 4. 研究目的

男性腹圧性尿失禁は尿道狭窄症や前立腺疾患の治療後に発症する、患者さんの生活の質を低下させる症状の一つです。最も有効な治療法は人工尿道括約筋の留置ですが、豊富な治療経験を有する医師が少なく、また感染や故障などで摘出を余儀なくされることがあります。陰茎圧迫器具は比較的体への負担が少ない尿失禁防止器具です。本研究は、防衛医科大学校における陰茎圧迫器具の臨床背景と治療成績の関連を検討し、情報発信することを目的としています。

#### 5. 研究方法

どのような要因が尿失禁の改善に影響を与えているか統計学的に検討します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ (ウロフロメトリーや残尿検査など) 患者さんのアンケートなど

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 研究組織

本校単独研究

#### 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

#### 10. 研究費・利益相反 (企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 1 1. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院外傷・熱傷・事態対処医療センター

堀口 明男

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5092）[impreza@ndmc.ac.jp](mailto:impreza@ndmc.ac.jp)

対応時間 平日 9-17 時

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院外傷・熱傷・事態対処医療センター

柳田 和己