

西暦 2022 年 7 月 12 日

山形コホート研究
(地域特性を生かした分子疫学研究および山形県コホート研究) に
参加されたことがある方々へ
(臨床研究に関する情報)

当施設では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、健康診断や追跡調査で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月策定、2015 年 4 月施行、2017 年 3 月一部改正）」の規定により、対象となる方お一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	山形コホート研究データベースを用いた過活動膀胱に関連する身体的因子ならびに生活環境因子の探索的検討
②倫理審査委員会承認番号	2022-92
③研究期間	西暦2022年7月/2日から西暦2027年3月31日まで
④研究の目的	人口の高齢化に伴い、排尿障害に関する対応が医学的・社会的に重要な問題となっています。特に過活動膀胱と呼ばれる頻尿、尿意切迫感、切迫性尿失禁を3徴とする症候は、高齢者の生活の質(QOL)を低下させる原因となっています。過活動膀胱の原因は脳血管障害、パーキンソン病、認知症などの脳や脊髄の神経疾患や前立腺肥大症、加齢などが挙げられますが、明らかな原因疾患が特定できない(特発性)の場合が多いのが現状です。この研究では、山形コホート研究の参加者を対象に実施したアンケート調査(過活動膀胱症状スコア質問票)の結果と身体的因子ならびに生活環境因子との関連性を検討することにより、過活動膀胱の病因を探索的することを目的としています。過活動膀胱と関連する因子がわかればその発症を予防でき、さらに新たな治療薬や治療法の開発に繋がる可能性があります。
⑤この研究の対象となる方	山形コホート研究に同意した方の中で、令和3年度に実施した追加アンケート調査で過活動膀胱症状スコア質問票に回答した方

⑥研究の方法	この研究では上記の対象者、約8,000名を対象に、過活動膀胱やその重症度と身体的因子ならびに生活環境因子との関連を調査します。
⑥利用する情報	山形コホート研究に参加された方々のデータ(年齢、性別、食事生活習慣、日常生活情報、血液尿検査、疾患の罹患歴など)とアンケート調査を使用します。 ※情報は個人が特定できない形で研究に利用されるため、協力者の皆様に危険や不利益が生じることはありません。
⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：成澤貴史
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：土谷順彦 主任研究者氏名：八木真由 分担研究者氏名：内藤 整 西田隼人 櫻井俊彦 菅野秀典 山岸敦史 福原宏樹
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	山形大学医学部腎泌尿器外科学講座 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5368 Fax：023-628-5370 E-mail：mayu11ism05@gmail.com 担当者氏名：八木真由

以上