

作成日：2023年12月18日

これまでに勃起不全の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院およびイースト駅前クリニック新橋院では「勃起不全患者に対する低強度体外衝撃波療法 MORENOVA®（モアノバ）の治療効果に関する後ろ向き観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、勃起不全に対する治療法として、MORENOVA（モアノバ）の有効性と安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に低強度体外衝撃波療法を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、勃起不全の方で、西暦2022年5月1日から西暦2023年12月18日の間に各共同研究機関で低強度体外衝撃波療法を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：血液データ（血算、生化、テストステロン、LH、FSH、プロラクチン）

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、質問票・アンケート（自己記入式問診紙：EHS（Erection Hardness Score）、SHIM(Sexual Health Inventory for Men)、IIEF（International Index of Erectile Function）、NRS (Numerical Rating Scale)

- ・収集期間：西暦2022年5月1日～西暦2023年12月18日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究代表者：辻村 晃）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2025年3月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属浦安病院(研究代表者:泌尿器科 辻村 晃)

<共同研究機関および研究責任者>

イースト駅前クリニック新橋院(研究責任者:院長 加藤 淳)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先:047-353-3111

担当者の所属・氏名:泌尿器科・辻村 晃

< 共同研究機関 >

機関名：イースト駅前クリニック新橋院

連絡先：03-6206-1811

担当者の所属・氏名 院長・加藤 淳