

2020 年 1 月～2025 年 12 月に尿流動態検査を受けられた方へ

「尿流動態検査の時系列データを用いた排尿機能診断支援 AI の開発」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

排尿障害に対する適切な治療方針（薬物療法か手術か）を決定する際、尿の勢いと膀胱の圧力を同時に測定する「尿流動態検査（PFS）」が有用ですが、その複雑な波形データの解析には高度な専門性が求められ、医師間での解釈にばらつきが生じやすいという課題があります。

本研究の目的は、AI（人工知能）技術を用いて、尿流動態検査データの解析を自動化・標準化し、排尿機能診断を支援するモデルを開発することです。

本研究の成果により、将来的に患者さんへの説明や治療方針検討の補助に役立つことを目指します。

【研究の対象となる方】

2020 年 1 月～2025 年 12 月の 6 年間に当院または共同研究機関を受診し、排尿障害に対して尿流動態検査を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院先端医療開発連携センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した尿流動態検査データおよび関連する診療情報は、各機関で氏名、住所、カルテ番号等の個人を直接識別できる情報を削除し、研究対象者識別コードを付した状態に加工したうえで、研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。対応表は各機関で保管し、名古屋市立大学へは提供しません。米国共同研究機関であるアラバマ大学で収集された情報も、同大学内で同様に加工したうえで名古屋市立大学へ提供されます。名古屋市立大学からアラバマ大学へ、個人を直接識別できる情報を提供することはありません。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院先端医療開発連携援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが尿流動態検査を受けられた時点から検査後 6 か月までの、以下の診療情報を利用します。

- ・ 背景情報：年齢、性別、BMI（Body Mass Index）
- ・ 問診票：IPSS（国際前立腺症状スコア）
- ・ 血液検査データ（HbA1c、ヘモグロビン、eGFR、クレアチニン、PSA 等）
- ・ 尿流動態検査データ
- ・ 超音波検査データ（前立腺体積等）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	柳瀬 貴弘	郡 健二郎
共同研究機関	東部医療センター	鳥居 孝英	林 祐太郎
共同研究機関	みどり市民病院	河合 憲康	浅野 実樹
共同研究機関	高知大学	東郷 未緒	受田 造之
共同研究機関	アラバマ大学	田口 和己	Thomas Chi

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状

態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報をいただいた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。アラバマ大学から提供される情報についても、同様に個人を直接識別できる情報を削除した状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

高知大学医学部薬理学講座

電話番号： 088-888-2087

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 東郷 未緒

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

研究代表者： 助教（診療担当）柳瀬 貴弘

連絡先： 052-853-8266