

患者さんのご家族の方へ  
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] アンケートを用いた膀胱直腸障害を伴う患者の排便障害の実態調査と簡便なチェックリストの開発

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院泌尿器科・助教 千葉 博基

[研究の目的] 膀胱直腸障害を持つ患者さんの排便状況や管理方法、満足度、問題点をアンケートで明らかにし、外来診療で使える簡単な「外来診療用チェックリスト」を作成し、患者さんの排便管理の向上をめざして将来の診療に役立てることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

実施許可日から2028年5月31日までの間に北海道大学病院泌尿器科に通院中の神経障害にともなう膀胱直腸障害のある方で、ご本人または保護者・介護者が排便状況を把握し、アンケートに回答できる方を対象とします。年齢、性別は問いません。

○利用する情報

- ① 年齢、性別、診断名、既往症
- ② 患者ADL、介護必要度（主な介護者）
- ③ 便秘スコア（CSS: Constipation Scoring System、便失禁スコア（CCIS: Cleveland Clinic Incontinence Score）、ブリストルスケール等の既存の排便に関する評価尺度
- ④ 排便頻度、排便管理（薬剤使用、浣腸、洗腸の有無）、排便所要時間
- ⑤ 排便時の介助の必要性の有無
- ⑥ 排尿に関わる事項（自排尿、導尿、尿道カテーテル留置など）
- ⑦ ①～⑥に該当しない、排便症状に関わる自由記載

○アンケート調査に同意いただいた患者さんに外来受診時にあわせてアンケート調査を行います。その結果をもとに外来診療用チェックリストを作成します。可能な場合には、作成後の外来診療用チェックリストにも回答をお願いします。なお、アンケートに回答していない場合でも、外来診療用チェックリストのみの回答も可能です。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2026年2月頃）～2028年12月31日（登録締切日：2028年5月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 千葉 博基

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7853