

作成日：2018年3月2日

保存された診療情報を用いて持続勃起を検討することについての説明文書

臨床研究課題名

小児持続勃起の後方視的解析

## 1. この研究を計画した背景

持続勃起は性的刺激にかかわらず、4時間以上勃起状態が持続する病態です。50歳代に多くみられますが、頻度は非常にまれで10万人に1人と報告されています。小児では鎌状赤血球症という病気をもつ人に発症することがあるといわれていますが、そうでない人が発症する確率はとても頻度が少ないと考えられています。適切な治療が行われない場合には、勃起不全をきたし、最悪の場合、陰茎壊死を引き起こすこともあります。今回私たちは、診療の中で数名の持続勃起のお子さんを経験しました。日本だけでなく、全世界の泌尿器科医師が、このまれな疾患に対して、適切に対処できるよう啓発したいと考え、本研究を計画しました。

## 2. この研究の目的

持続勃起と診断された方を対象に、受診までの臨床経過、各種検査所見(血液検査、画像検査)、そしてその後の治療と予後について後方視的に集計することで、適切な治療方針を立てられたかどうか解析することが目的です。

なお、この研究は、以下研究者によって本院と安城更生病院にて実施しています。

研究責任医師： 泌尿器科 加藤 大貴

### 3. この研究の方法

- ・対象者の選択基準

西暦2007年1月1日～2017年12月15日までに、本病院または安城更生病院で、持続勃起と診断された15歳未満の方。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたに関わる記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに関わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし診療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って

COIを管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、私学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適切に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会に関わる規定等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ

“患者の皆様へ”

[http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f\\_patient.html](http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f_patient.html)

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL (052)858-7215