

研究参加者の皆様へ(患者様用)

「尿道カテーテルを留置している在宅療養患者の排尿機能及び尿路感染症の実態調査」

ご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

在宅医療導入患者における尿道カテーテル留置状況と抗菌薬使用状況、尿路細菌叢の調査及び排尿機能の評価検討

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 老年病科
研究責任者 東京大学大学院医学系研究科 老年病科 特任准教授 山中崇
担当業務(データ収集・匿名化・データ解析)

【共同研究機関】

平野クリニック、あすかホームケアクリニック、新宿ヒロクリニック

【研究目的】

在宅医療では、排尿機能や尿路感染症がしばしば問題になり治療に難渋するケースや介護負担の増大など多くに課題を抱えています。しかし在宅医療における排尿機能や尿路感染症については、調査があまり行われていません。

本研究では、特に尿道カテーテルを留置されていらっしゃる患者様の排尿機能や尿路感染症について明らかにしていくことが目的です。

そのため、本調査では皆様にぜひご参加、ご協力いただきたくお願い申し上げます。

【研究方法】

皆様に追加で検査をすることはございません。日々の診療行為の中で得られた情報を診療所のカルテより提供していただきます。データはデータシートに書き込み、東京大学へ持ち帰ります。

具体的には、

年齢

性別

主病名

アレルギー歴

合併症

ペットの有無

紫色採尿バッグ症候群の有無

便秘の有無
尿道カテーテル種類
尿道カテーテルサイズ
尿道カテーテル留置期間
尿道カテーテル交換サイクル
閉塞エピソードの有無
有熱性尿路感染症エピソードの有無
尿培養
薬剤耐性
使用抗菌薬種類と投与期間
腎機能
腹部超音波検査
膀胱内圧検査

上記の情報を用いて膀胱炎などを引き起こす原因菌の検索や適切な抗菌薬の検討を行い、発熱などの有事の際に適切な治療法を見出すことを目的としています。
また、腎臓機能、尿道カテーテルの種類、交換サイクル、閉塞のエピソードや超音波検査により発熱のリスクも検証いたします。
中でも膀胱内圧検査を受けていらっしゃる患者様におきましては、結果を用いて排尿機能も評価いたします。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医師にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、分析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、および、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

結果については、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の在宅医療における排尿ケア研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに排尿ケアの面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。

研究終了5年後、あなたからいただいた資料（試料）等は、適切な方法で破棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金はありません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、未来医療研究人材養成拠点形成事業【テーマ B】リサーチマインドを持った総合診療医の養成より支出されます。

ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2015年3月26日

【連絡先】

研究責任者：山中崇

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
中央診療棟 2 8階 22世紀医療センター
東京大学大学院医学系研究科 老年病科在宅医療学拠点
Tel: 03-5800-9542 Fax: 03-5800-9542