

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため 今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

陰茎血流測定と性機能質問票の関連を調べる観察研究

研究責任者：

白井 雅人（医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 准教授）

研究分担者：

辻村 晃（医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 教授）

平松 一平（医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 大学院生）

石川 圭祐（医師：順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 大学院生）

小山 太郎（医師：医療法人社団ウエルエイジング メンズヘルスクリニック東京 常勤医師）

研究参加施設：

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科

医療法人社団ウエルエイジング メンズヘルスクリニック東京

研究の意義と目的：

勃起障害(Erectile Dysfunction; ED)の治療を希望されて外来を受診した男性について、レーザー血流計を用いて、非観血的に陰茎血流を測定します。また、性機能問診票を用いて勃起の評価を行い、陰茎血流との相関を検討します。

観察研究の方法：

本臨床研究の対象となる患者さんは、ED の治療を希望されて外来を受診された男性の方で、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間を対象としています。当院泌尿器科または研究協力施設でメンズヘルス外来を受けた方です。研究全体の参加症例数は 100 例を予定しております。当院からの参加症例数は 30 例を予定しております。

本臨床研究の対象患者さんについて、下記にあるカルテ情報を集計し、統計解析を行ない

ます。 利用させていただくカルテ情報は下記のとおりです。

診断名、年齢、性別、身体所見、質問票の回答結果（ベックうつ病調査票：BDI、国際前立腺症状スコア：IPSS、QOL index、Sexual Health Inventory for Men：SHIM、勃起の硬さスケール：EHS、Aging Males' Symptoms rating scale：AMS）、末梢循環血液量（レーザー血流計）、検査結果（血液検査、精液検査、精巣超音波検査）

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WM フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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は含みません。

利益相反について：

本研究は、当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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科

電話：047-353-3111

研究担当者：白井 雅人（医師：順天堂大学浦安病院 泌尿器科 准教授）

医療法人社団ウェルエイジング メンズヘルスクリニック東京

電話：03-5224-5551

常勤医師：小山 太郎