Ver.1.0 (2026/02/14 作成)

長崎大学病院にて 間質性膀胱炎で通院中の方およびそのご家族の方へ

「間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究」への

ご協力のおねがい

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は 2027 年 8 月 1 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究（審査番号 11523）

【研究機関名及び本学の研究責任（代表）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とおりです。

主任研究機関　東京大学大学院医学系研究科・泌尿器科

研究責任者　　久米春喜

担当業務　　研究総括

【共同研究機関】別添資料参照

北海道大学医学部附属病院泌尿器科、旭川医科大学医学部付属病院泌尿器科、札幌医科大学医学部附属病院、東北医科薬科大学、信州大学医学部附属病院泌尿器科、慈恵医科大学附属病院泌尿器科、関東労災病院泌尿器科、杏林大学医学部付属病院泌尿器科、山梨医学部付属病院泌尿器科、名古屋大学医学部付属病院泌尿器科、奈良県立総合医療センター、徳島大学医学部付属病院泌尿器科、磐田市立総合病院、長崎大学医学部付属病院泌尿器科

【研究協力機関】

1）担当業務：患者リクルートメント

田村クリニック、伊那中央病院泌尿器科、長野松代総合病院、独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター、長野市民病院泌尿器科、飯田市立病院泌尿器科、浜松医科大学医学部付属病院、奈良県立医科大学医学部附属病院、日本間質性膀胱炎研究会

2）担当業務　　研究サポートおよび病理所見に対する助言

　神戸大学病理学講座　（責任者　堀江）

3）担当業務　　内視鏡画像診断に関するアドバイザリー

　国立研究開発法人産業技術総合研究所　　（責任者　野里）

【業務委託先】

企業名　　株式会社アクセライト

担当業務　　データベース登録サーバーの保守・管理

この研究に利用する情報は共同研究機関（および委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究目的・意義】

間質性膀胱炎は、膀胱痛、膀胱不快感、頻尿などの特有の症状を呈する原因不明の疾患で、日常生活に著しい支障をきたします。間質性膀胱炎はハンナ病変のあるハンナ型とハンナ病変のない非ハンナ型に分類されますが、2015 年にはハンナ型の間質性膀胱炎が指定難病に認定されています。

日本国内では数千人規模で間質性膀胱炎の患者さんがいると推定されていますが、その正確な実態は把握されておりません。今回、厚生労働省の補助を受け、全国規模の患者登録（レジストリ）を行う事となりました。各患者さんの経過や症状を登録することにより、本邦における間質性膀胱炎の診断治療の標準的な指針（ガイドライン）を構築することが目的です。

また、現状では重症のハンナ型のみ難病として指定されていますが、多くの患者さんの経過を登録することで、重症度の評価方法が適正であるかの再評価を行い、将来的により多くの患者さんの救済につながることが期待されます。

【研究期間】

共 同 研 究：研究実施許可日 ～ （西暦）2030 年 3 月 31 日

ナショナルレジストリ：（西暦）2017 年 10 月 1 日 ～ 中止決定まで永続的に実施

【対象となる方】

本研究の対象者は、本研究に参加している東京大学医学部附属病院において間質性膀胱炎・膀胱痛症候群と診断された患者さんが対象になります。

【研究の方法】

［参加予定人数］ 間質性膀胱炎の患者さん 400 名（多施設合計：2000 名）

間質性膀胱炎の診断には自覚症状や膀胱鏡所見が必要です。あなたは現在間質性膀胱炎で通院されており、通常の診断の一環として病歴や自覚症状を聴取し、必須の検査である膀胱鏡および膀胱水圧拡張術を過去におこないましたが、この手術で得られた所見を含めた症状質問票や診療データをあなたの担当医が個人を特定できないように匿名化をした後、データベースに登録します。あなたの年齢、性別、症状スコア、病歴および診療所見、治療内容および治療後の症状スコアが研究用に収集されます。匿名化したこれらの資料を事務局である東京大学医学部付属病院泌尿器科から業務委託している株式会社アクセライト社のセキュリティーの管理されたサーバーに送り、データベースを構築します。データ登録は個人情報を特定できないように匿名化をして行いますのでご安心ください。

また、本研究はこれまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

最終的に、収集された情報が蓄積したら、間質性膀胱炎という病気にどのような特徴があるのか、また重症と判定される状況がどのような状況が最適であるか、またどの治療法をどの順番で行うことがよいのか、などを検討します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文等で発表されます。さらに今後の本邦における難病支援事業の。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては患者さんに理解できるように難病情報センターや厚生労働省難治性疾患政策研究間質性膀胱炎研究班ホームページにて開示いたします。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください

提供いただいた試料・情報は、共同研究機関と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 4 月 1 日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部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。取得した情報は、氏名・住所・生年月日・カルテ番号等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2027 年 8 月 1 日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。 ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、厚生労働科学研究成果データベースに登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。（https://mhlw-grants.niph.go.jp/）

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の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、国内外のデータベースで公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、サーバーからデータを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院

氏名： 新美文彩

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。 この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費　難治性疾患政策研究事業から支出されています。 本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。 尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

（※審査時には年月は空欄としてください）20**年　月

【連絡・お問い合わせ先】

氏名：今村亮一

所属：長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科

連絡先：長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1　長崎大学病院　泌尿器科・腎移植外科医局

電話番号：095-819-7340

＜苦情相談窓口＞

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院　　医療相談室

住所：長崎県　長崎市　坂本 1－7－1

電話：095－819－7200

受付時間：月～金　8：30～17：00（祝・祭日除く）