

## 2021年10月18日～2024年10月15日の間に 当院においてビガーを使用された方及びご家族の方へ

### 「勃起不全に対する陰圧式勃起補助具(ビガー2020)の治療成績の検討」 の研究へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 講師 清水真次郎

#### 1. 研究の概要

勃起不全に対する初回の治療は薬を内服することです。しかし、効果のない人や薬の相性が悪くて飲めない人もいます。その場合には、次の治療に移ります。当院では、次の治療として陰圧式勃起補助具を導入しています。今回、これまで使用した治療成績を検討します。またその結果は、今後の勃起不全の患者さんに提供可能になります。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2021年10月18日～2024年10月15日の間に川崎医科大学附属病院において、ビガーを使用した方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてビガーを使用された方で、研究者が診療情報をもとに性別や年齢、既往歴などのデータを選び、問診票の変化や有害事象に関する分析を行い、ビガーの特性について調べます。

##### 4) 使用する情報の種類

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、病歴、治療内容、血液検査結果、画像所見
- ・ 陰茎所見、問診票など

##### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理

委員会にて承認を得ます。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの＜試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

職名：川崎医科大学泌尿器学 講師

氏名：清水真次郎

電話：086-462-1111 内線 27514（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail: sshimizu@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は、学内研究費を用いて行われる研究であり、本研究に関する利益相反の有無および内容について川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。